



**COMITE SCIENTIFIQUE  
DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE  
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE**

**AVIS 31-2009**

**Concerne : Notification obligatoire dans la chaîne alimentaire dans le cadre de la recherche scientifique (dossier Sci Com 2007/45 : auto-saisine)**

Avis validé par le Comité scientifique le 9 octobre 2009

**Résumé**

Le Comité scientifique a lancé sur propre initiative un dossier à propos de la problématique qui se pose entre, d'une part, l'application stricte de la procédure de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire et, d'autre part, la mise en place et la réalisation d'une recherche scientifique dans la chaîne alimentaire.

Le principe de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire est entièrement soutenu par le Comité scientifique. Il a toutefois pris note d'un certain nombre de points problématiques importants auxquels sont confrontés les exécutants de la recherche scientifique dans la chaîne alimentaire et qui se rapportent à l'application stricte de la procédure de notification.

Le Comité scientifique propose d'instaurer un point de contact central au sein de l'Agence pour la recherche scientifique et de prévoir légalement, pour les chercheurs, la possibilité de demander une dérogation à la notification obligatoire.

Le Comité scientifique propose enfin que l'Agence entretienne une bonne communication envers le monde scientifique sur les modalités de la notification obligatoire.

**Summary**

**Advice 31-2009 of the Scientific Committee of the FASFC on mandatory notification in the food chain within the framework of scientific research**

The Scientific Committee has initiated, on its own initiative, a dossier as a result of the issue, on one hand, of the meticulous application of the procedure of mandatory notification in the food chain and, on the other hand, the preparation and execution of scientific research in the food chain.

The principle of mandatory notification in the food chain is fully supported by the Scientific Committee. Nevertheless, a number of important bottlenecks were taken into consideration at which researchers in the food chain are faced and which are related to the meticulous application of the notification procedure.

The Scientific Committee proposes to establish, within the Agency, a central reporting office for scientific research and to legally provide the possibility for researchers to introduce a demand to deviate from the mandatory notification.

After all, the Scientific Committee proposes that the Agency would establish a good communication with the scientific world about the notification modalities.

**Mots-clés**

Notification obligatoire - Recherche scientifique

## 1. Termes de référence

### 1.1. Point de départ et problématique générale

Ce dossier auto-saisine a été lancé en raison de la problématique qui se pose entre, d'une part, l'application stricte de la procédure de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire et, d'autre part, la mise sur pied et la réalisation d'une recherche scientifique dans la chaîne alimentaire.

La base légale pour la notification obligatoire dans la chaîne alimentaire est décrite dans les documents suivants :

- **l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité.** L'article 8 §1 prévoit une notification obligatoire pour tout exploitant qui considère ou a des raisons de penser qu'un produit peut être préjudiciable à la santé humaine, animale ou végétale. L'art. 8, §1, 2<sup>e</sup> alinéa stipule que cette notification obligatoire vaut également pour tout laboratoire, organisme d'inspection ou de certification ou tout professionnel assurant le suivi sanitaire des élevages qui a des raisons de penser qu'un produit qui a été mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire.

La base de cet AR était le Règlement européen 178/2002 qui avait notamment pour objectif d'imposer l'obligation aux exploitants des entreprises du secteur alimentaire de retirer du marché les produits préjudiciables à la santé et d'en faire la notification aux autorités compétentes. En Belgique, cette notification obligatoire a été étendue à tous les exploitants et à tous les laboratoires.

- **l'arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire.** Celui-ci comporte les modalités pratiques de la notification (e.a.: à l'unité provinciale de contrôle, via un formulaire de notification spécial pour les entreprises, pour les exploitants de la production végétale primaire, pour les exploitants de la production animale primaire ou le vétérinaire). L'exécution de la notification obligatoire par les laboratoires est considérée comme satisfaite si ceux-ci disposent de la preuve que la notification obligatoire a déjà été exécutée suivant les modalités décrites dans cet arrêté.

La réalisation d'une recherche scientifique concernant la chaîne alimentaire suppose un accès facile aux entreprises et aux produits. Cet accès est souvent basé sur une collaboration volontaire et sur une relation de confiance entre le chercheur et l'opérateur de la chaîne alimentaire.

Dans le cadre de la réalisation de projets de recherche scientifique, les scientifiques mais aussi les opérateurs se montrent réticents à appliquer strictement la procédure de notification, telle que prévue dans l'arrêté ministériel du 22 janvier 2004, et les mesures qui peuvent en découler. Les opérateurs sont de ce fait moins enclins à fournir une collaboration à la recherche scientifique.

La conséquence en est que tant les scientifiques que l'Agence risquent par là de perdre une source importante d'informations, la législation manquant ainsi en partie son but visé et la politique opérant de manière moins pro-active.

### 1.2. Champ d'application

Dans le cadre du présent avis, le champ d'application suivant vaut pour la recherche scientifique : les activités de recherche se rapportant à la chaîne alimentaire qui sont exercées en dehors du cadre du monitoring officiel et des programmes de contrôle de l'Agence et de l'autocontrôle.

Il s'agit donc essentiellement de la recherche scientifique dans le cadre de projets financés en externe, mais aussi des activités de recherche financées par les instituts de recherche ou les universités mêmes et des recherches de doctorat.

N'est pas concernée, la recherche scientifique effectuée pour le compte d'entreprises industrielles ou des secteurs.

### 1.3. Contexte légal et documents officiels consultés

- Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire
- Arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire
- Note BP/LABO/171139 de l'Administration Laboratoires du 28 juin 2007 aux laboratoires nationaux de référence et aux laboratoires agréés concernant la notification obligatoire.
- Document AFSCA "Notification obligatoire & Limites de notification" – version 5 du 12 juin 2008. Directive dans le cadre de l'arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire.

Considérant les discussions menées au cours des réunions de groupe de travail des 8 août 2008, 26 novembre 2008, 15 avril 2009 et 8 juin 2009 et des séances plénières du 11 septembre 2009 et du 9 octobre 2009,

### **le Comité scientifique émet l'avis suivant :**

## **2. Introduction**

D'une part, dans le cadre du contrôle de la sécurité de la chaîne alimentaire, la notification obligatoire est d'un intérêt crucial afin de permettre à l'Agence de s'informer sur la sécurité des produits qui sont mis sur le marché et d'entreprendre les actions adéquates. Cet arrêté a été rédigé à l'époque en partant du point de vue d'une protection maximale des intérêts du consommateur. Le principe de la notification obligatoire dans la chaîne alimentaire est soutenu entièrement par le Comité scientifique.

D'autre part, la recherche scientifique joue un rôle crucial dans l'identification et la caractérisation des (nouveaux) dangers dans la chaîne alimentaire et dans le transfert de connaissances à ce sujet vers le monde scientifique, la politique et le citoyen.

## **3. Points problématiques rencontrés par le monde scientifique concernant la notification obligatoire**

Les arrêtés relatifs à la notification obligatoire ont été élaborés dans le cadre de la surveillance de la sécurité des produits qui sont mis sur le marché et dans le cadre de l'autocontrôle et des programmes de contrôle organisés par l'Agence. Lors de l'élaboration de ces arrêtés, aucune attention particulière n'a été accordée à la spécificité de la recherche

scientifique. La législation actuelle ne fait en effet pas de distinction entre la notification obligatoire générale, telle qu'elle était prévue pour les opérateurs et les laboratoires, et la notification obligatoire dans le cadre de la réalisation de la recherche scientifique.

Le Comité scientifique cautionne plusieurs points problématiques rencontrés par le monde scientifique lors de l'application de la notification obligatoire :

- 3.1. L'organisation et la réalisation de projets de recherche scientifique ne s'accordent bien souvent pas avec la procédure de notification obligatoire. Ainsi, par exemple, les échantillons ne sont pas nécessairement analysés directement après l'échantillonnage, des méthodes d'échantillonnage et d'analyse non accréditées sont encore appliquées, etc. De ce fait, les chercheurs se retrouvent face à des problèmes du point de vue de la procédure s'ils notifient des résultats non conformes à l'Agence. Le fonctionnement du laboratoire de recherche peut dès lors (à tort) se retrouver discrédité.
- 3.2. La procédure de notification actuelle prévoit une notification non centralisée à l'unité provinciale de contrôle de l'Agence. Les mesures correctives qui s'en suivent ne sont, dans le cadre des notifications relatives aux résultats tirés de la recherche scientifique appliquée, pas nécessairement harmonisées.
- 3.3. L'interprétation stricte de la législation sur les modalités de la notification obligatoire peut mener, dans le cadre de la recherche scientifique, à des situations aberrantes, comme la notification concernant des produits qui n'ont pas été mis sur le marché ou qui ne s'y trouvent plus depuis longtemps, la notification sur des prélèvements dans les alentours de la production primaire ou des denrées alimentaires ou sur des produits qui ne sont pas consommés, ...
- 3.4. L'application stricte de la législation relative aux modalités de la notification obligatoire dans le cadre de la recherche scientifique peut mener à des frustrations chez les opérateurs qui prennent part, volontairement ou non, à cette recherche et qui se voient confrontés à des mesures correctives. La crainte existe de ce fait qu'à terme, les chercheurs ne pourront plus accéder, ou de façon très limitée, aux opérateurs et que le monde de la recherche mais aussi indirectement les autorités, se retrouvera dès lors coupé d'une source importante d'informations. Ceci pourrait en particulier être le cas pour la recherche épidémiologique, l'analyse des facteurs de risque et la recherche des dangers émergents ou ré-émergents.
- 3.5. La recherche scientifique joue un rôle essentiel dans l'accroissement des nouvelles connaissances sur les dangers (caractérisation des dangers), le développement de nouvelles méthodes de dépistage pour la détection et l'identification des dangers dans la chaîne alimentaire (identification des dangers) et l'interprétation des risques qui y sont liés (caractérisation du risque). L'alourdissement de cette mission sociétale importante par une application trop stricte de la législation actuelle en matière de notification obligatoire pourrait, à terme, influencer négativement la position de nos laboratoires de recherche belges et la sécurité alimentaire nationale en général.
- 3.6. L'application stricte de la législation actuelle relative aux modalités de notification obligatoire dans le cadre de la recherche scientifique appliquée est susceptible de perturber la relation de confiance entre les laboratoires de recherche et l'opérateur dont les échantillons font l'objet de la recherche. En outre, ceci peut aboutir en une concurrence déloyale par les laboratoires étrangers qui ne sont pas soumis à la notification obligatoire.
- 3.7. L'accès aux produits de l'opérateur de la chaîne alimentaire par le laboratoire de recherche est souvent fixé par contrat, la confidentialité des résultats de recherche et la vie privée de l'opérateur constituant un élément important. Ces dispositions sont en opposition avec la notification obligatoire. Une révision des contrats de recherche s'impose, en prenant en considération la notification obligatoire prévue légalement.

- 3.8. Le monde académique craint que, dans certaines circonstances, la notification obligatoire ne gêne la liberté scientifique de publication.
- 3.9. La recherche scientifique au niveau européen est souvent réalisée en consortium avec des groupes de recherche internationaux. La notification obligatoire, qui ne vaut pas pour les laboratoires de recherche étrangers, porte préjudice aux chercheurs belges.
- 3.10. Les scientifiques ne veulent pas se retrouver dans une situation où une longue procédure de négociation avec l'Agence sur les modalités de notification obligatoire et les mesures de politique doit précéder certains projets de recherche avant que ceux-ci ne puissent concrètement être lancés.

## 4. Proposition

Afin de tenter d'apporter une solution aux points problématiques mentionnés ci-dessus formulés par le monde scientifique et de répondre à l'essence même de la mission de l'Agence, à savoir veiller sur la sécurité de la chaîne alimentaire, le Comité scientifique propose :

- qu'un point de contact central soit mis sur pied au sein de l'Agence pour la recherche scientifique,
- que la législation soit modifiée en vue de permettre une dérogation à la notification obligatoire classique pour la recherche scientifique.

Concrètement, les propositions suivantes sont formulées, qui doivent être considérées comme un ensemble.

### 4.1. Proposition de création d'un point de contact central pour la recherche scientifique

Par la mise sur pied d'un point de contact central au sein de l'Agence pour la recherche scientifique, un guichet unique est mis à disposition du monde scientifique pour permettre la concertation avec l'Agence et pour échanger des informations sur les résultats de la recherche.

Ce point de contact central a pour mission :

- d'évaluer, avant leur commencement, si des projets de recherche scientifique entrent en considération pour une notification assouplie (en fonction de l'institut de recherche, du type de recherche (voir définition), du champ d'application),
- de réceptionner les résultats de la recherche scientifique qui sont transmis périodiquement pendant la durée du projet, et de communiquer aux services opérationnels les informations stratégiques pour la politique,
- de valider l'évaluation du risque sur les résultats non conformes réalisée par les chercheurs et de donner un avis à ce sujet aux gestionnaires du risque qui, si nécessaire, peuvent mettre en place des mesures correctives.

### 4.2. Proposition de possibilité légale d'une demande de dérogation à la notification obligatoire

Le Comité scientifique plaide en faveur d'une possibilité légale de demande de dérogation à la notification obligatoire classique.

Ceci pourrait être formulé comme suit :

*"Dans le cadre d'un projet de recherche scientifique une université, une haute école ou un institut scientifique belge peut introduire une demande de dérogation à la notification obligatoire auprès de l'Agence".*

Le Comité scientifique propose de reprendre cette phrase dans l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire (au niveau du chapitre IV – Notification obligatoire – Art. 8. §1 – après la 2<sup>e</sup> alinea).

#### 4.3. Proposition de définition d'un projet de recherche scientifique :

Le Comité scientifique propose de définir un projet de recherche scientifique comme suit :

*“travail de recherche original et créatif, destiné à acquérir de nouvelles connaissances à l'aide d'hypothèses et de théories, ciblé sur un objectif concret, dans le but d'expliquer des phénomènes ou de développer de nouvelles applications concernant un produit ou un thème qui relève des compétences de l'Agence. Le projet de recherche scientifique est effectué sur base d'un contrat et marqué d'une date de début et d'une date de fin, d'une personne responsable et d'une description de programme claire dans laquelle figurent les objectifs de la recherche.”*

#### 4.4. Proposition d'élaboration d'une liste positive d'instituts de recherche qui entrent en ligne de compte pour demander une dérogation à la notification obligatoire

La possibilité de demander une dérogation à la notification obligatoire est uniquement destinée au monde de la recherche scientifique. Celui-ci ne pouvant pas être identifié de manière uniforme, le Comité scientifique propose de travailler avec une liste positive des instituts de recherche qui entrent en considération pour faire la demande d'une dérogation à la notification obligatoire.

De par leur nature, un certain nombre d'instituts entrent automatiquement en ligne de compte pour la demande d'une dérogation à la notification obligatoire dans le cadre de la réalisation d'un projet de recherche scientifique, à savoir :

- toutes les universités belges
- toutes les hautes écoles belges
- les instituts scientifiques qui dépendent du SPF Santé publique (CERVA, ISP)
- le CRA-W
- l'ILVO

Les autres instituts qui sont agréés en tant qu'institut scientifique par une autorité fédérale ou régionale peuvent introduire une demande auprès de l'Agence en vue de figurer sur cette liste positive.

#### 4.5. Proposition d'élaboration d'une note de service explicative

Le Comité scientifique propose que les modalités de demande et d'octroi d'une dérogation à la notification obligatoire soient décrites dans une note de service. Celle-ci doit être basée sur les tables de décision figurant en annexe :

- table de décision V6A-NL destinée au chercheur afin de vérifier si son projet de recherche scientifique entre en considération pour la demande d'une dérogation à la notification obligatoire classique
- table de décision V6B-NL destinée à l'Agence pour l'octroi d'une dérogation à la notification obligatoire classique
- table de décision V6C-NL destinée à l'Agence pour la détermination des modalités d'application de la dérogation à la notification obligatoire classique dans le cadre de la recherche scientifique.

#### 4.6. Fonctionnement du point de contact central pour la recherche scientifique

Le point de contact central doit être accessible à tous et utiliser des procédures administratives simples de manière à ne pas gêner les chercheurs lors de leur inscription à des appels de recherche régionaux, nationaux ou internationaux.

Une demande de dérogation à la notification obligatoire doit être traitée dans un délai raisonnable (par exemple 1 mois), dans le cas contraire la demande se voit automatiquement approuvée. Un refus d'accorder une dérogation à la notification obligatoire classique est motivé et la possibilité de recours contre cette décision est prévue.

Les tables de décision (voir annexes) permettent de déterminer si une étude scientifique peut entrer en ligne de compte pour une demande de dérogation à la notification obligatoire.

L'autorisation de dérogation libère le scientifique de l'obligation de suivre la procédure de notification obligatoire classique. Les résultats du projet sont communiqués sur base périodique au point de contact central. Les résultats des projets de recherche à risque, du point de vue de la notification obligatoire, doivent avant tout être considérés comme une source d'information pour l'Agence en vue de définir sa future politique de contrôle.

#### 4.7. Communication

Les unités provinciales de contrôle sont informées par l'administration centrale de l'Agence des modalités de notification assouplies obtenues par les conducteurs du projet de recherche scientifique.

L'Agence avise le monde belge de la recherche de la notification obligatoire et des possibilités de demande d'une dérogation à celle-ci.

## 5. Conclusion

Le Comité scientifique a lancé sur propre initiative un dossier à propos de la problématique qui se pose entre, d'une part, l'application stricte de la procédure de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire et, d'autre part, la mise en place et la réalisation d'une recherche scientifique dans la chaîne alimentaire.

Le principe de la notification obligatoire dans la chaîne alimentaire est pleinement soutenu par le Comité scientifique. Celui-ci a toutefois pris note d'un certain nombre de points problématiques importants auxquels sont confrontés les exécutés de la recherche scientifique dans la chaîne alimentaire et qui se rapportent à l'application stricte de la procédure de notification.

Le Comité scientifique propose d'instaurer un point de contact central au sein de l'Agence pour la recherche scientifique et de prévoir légalement, pour les chercheurs, la possibilité de demander une dérogation à la notification obligatoire.

Enfin, le Comité scientifique propose que l'Agence entretienne une bonne communication envers le monde scientifique sur les modalités de la notification obligatoire.

Pour le Comité scientifique,  
Le Président

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert

Bruxelles, le 30 octobre 2009



## Annexes

Table de décision V6A-FR destinée au chercheur afin de vérifier si son projet de recherche scientifique entre en considération pour la demande d'une dérogation à la notification obligatoire classique

Table de décision V6B-FR destinée à l'Agence pour l'octroi d'une dérogation à la notification obligatoire classique

Table de décision V6CFR destinée à l'Agence pour la détermination des modalités d'application de la dérogation à la notification obligatoire classique dans le cadre de la recherche scientifique.

## Références

/

## Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, L. De Zutter, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, P. Lheureux, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, C. Saegerman, B. Schiffers, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem, G. Vansant.

## Incompatibilité

Dans ce dossier, quasiment tous les membres du Comité scientifique et du groupe de travail, excepté ceux qui ne sont plus en service actif (A. Huyghebaert, G. Maghuin-Rogister, J. Van Hoof), sont parties prenantes et ce en raison du fait qu'ils effectuent des recherches scientifiques via leur laboratoire dans la chaîne alimentaire. L'implication de ces personnes n'est pas jugée comme une incompatibilité vu la nature générale du présent avis.

## Remerciements

Le Comité scientifique remercie le secrétariat scientifique et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis. Le groupe de travail était composé de :

Membres du Comité scientifique

A. Huyghebaert, C. Van Peteghem, Ph. Delahaut, L. Herman, K. Dierick, K. Dewettinck, G. Maghuin-Rogister, H. Imberechts, L. Pussemier

Experts externes

J. Van Hoof (ex UGent), G. Daube (ULg), V. Baeten (FSAGx)

## **Cadre légal de l'avis**

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

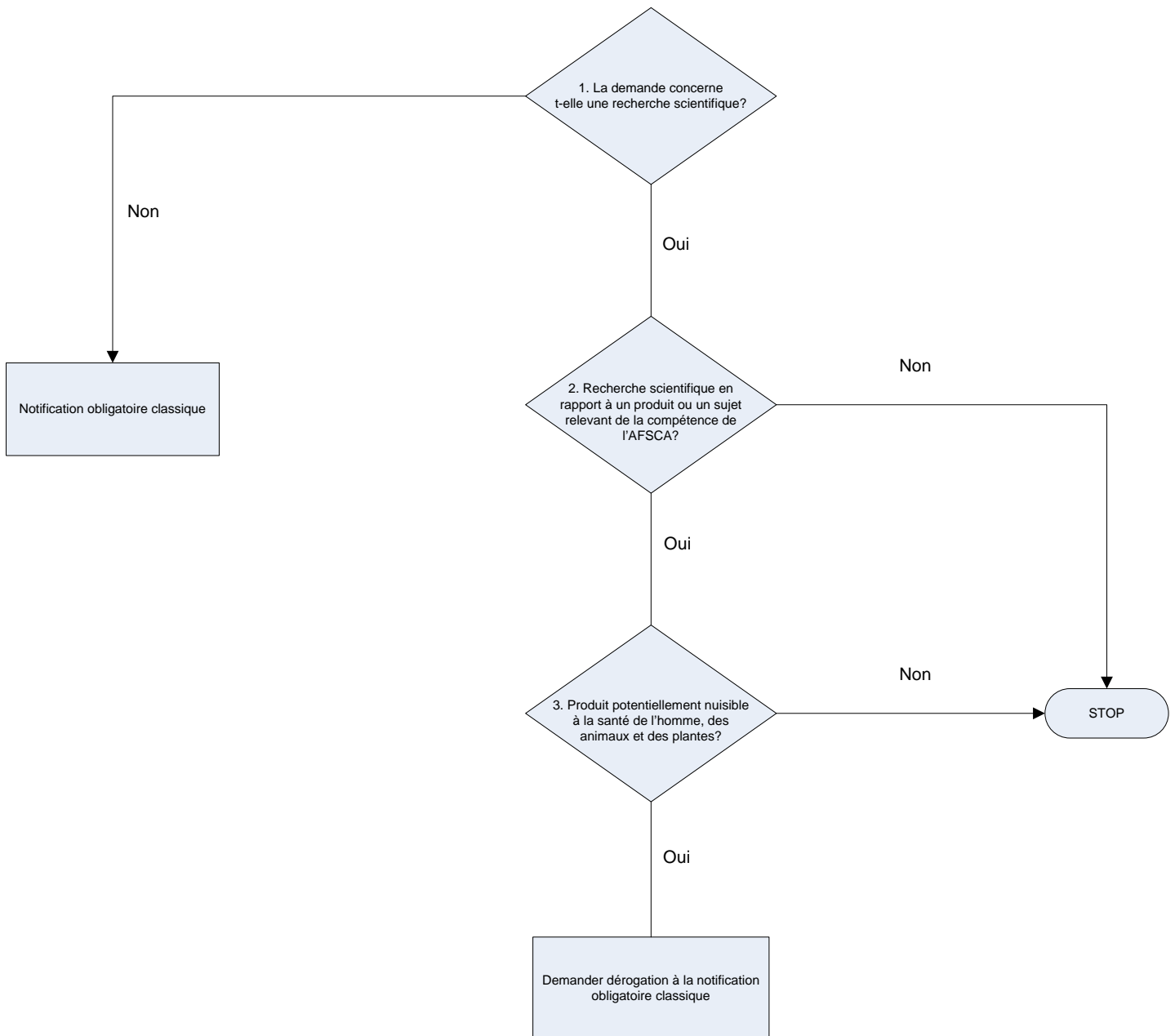
Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 27 mars 2006.

## **Disclaimer**

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données arrivent à sa disposition après la publication de cette version.

Tableau décisionnel pour le chercheur afin d'examiner si sa recherche scientifique entre en ligne de compte pour la demande d'une dérogation à la notification obligatoire classique (V6A-FR du 11/06/09)



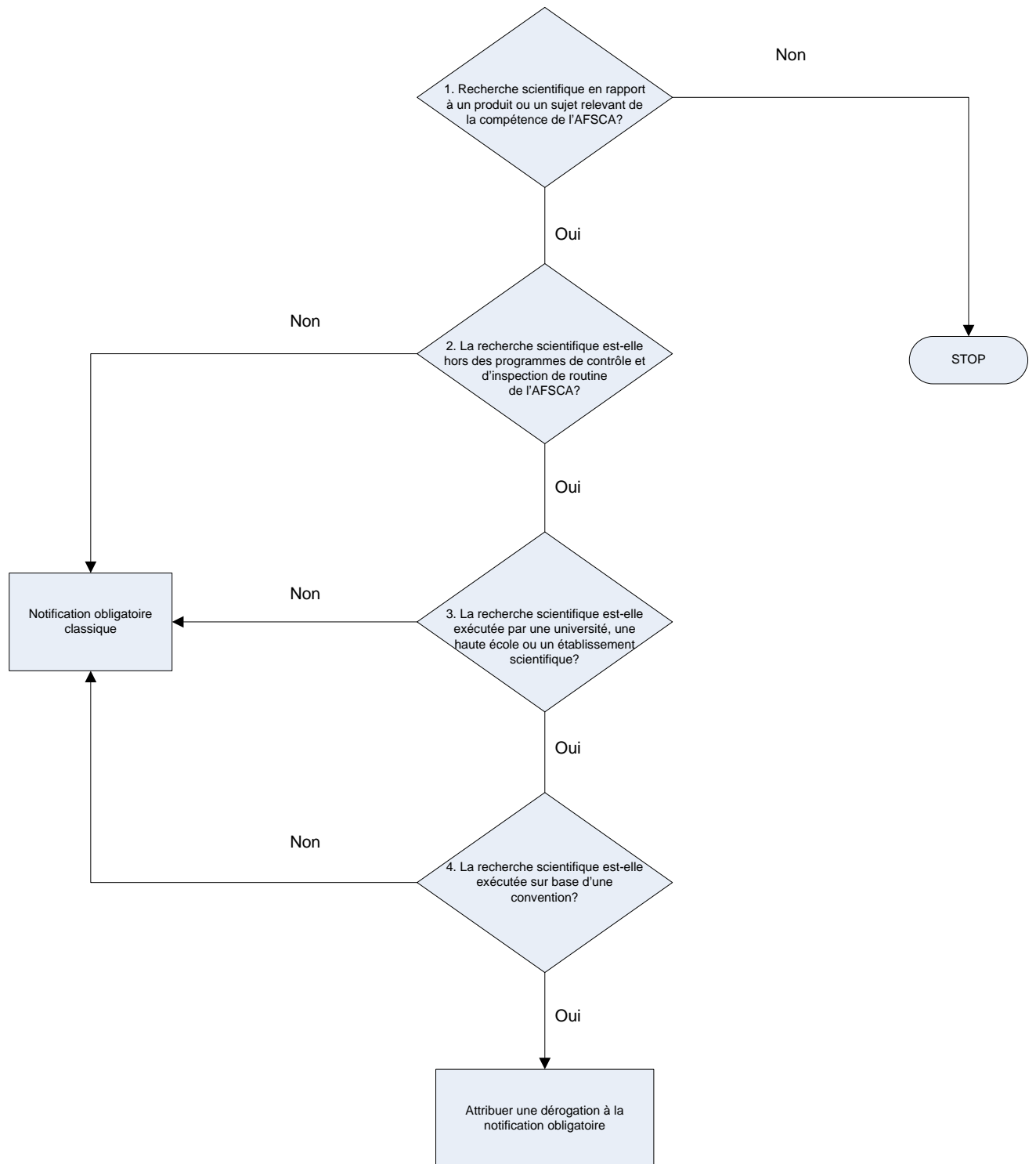


Tableau décisionnel pour l'AFSCA pour l'établissement de modalités d'application à la dérogation à la notification obligatoire classique dans le cadre d'une recherche scientifique (V6C-FR du 11/06/09)

