



2011/466/PCCB

Procédure

DEMANDE D'AVIS FORMEL AU COMITÉ SCIENTIFIQUE

Version	3
Mise en application :	01-07-2013
Administration responsable :	DG Politique de contrôle
Service responsable :	Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques
Destinataires	<ul style="list-style-type: none">- Le Ministre compétent pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire- L'Administrateur délégué- Le Directeur général de la DG Politique de contrôle- Le Président et les membres du Comité scientifique- Les collaborateurs de la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques- Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement- Tous les services de l'AFSCA- Des tiers via le site web de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (http://www.afsca.be).

	Nom – fonction / service	Date	Signature
Rédigé par :	X. Van Huffel Directeur de la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques	17/04/2013	(Sé.)
Vérifié par :	H. Diricks Directeur général de la DG Politique de contrôle	23/04/2013	(Sé.)
	C. Van Peteghem Président du Comité scientifique	28/06/2013	(Sé.)
Approuvé par :	G. Houins Administrateur délégué	17/06/2013	(Sé.)

Inventaire des révisions

Version	Mise en application depuis	Motif et nature de la révision
1	01-10-2004	Version originale
2	01-08-2007	Actualisation des procédures de demandes d'avis
3	01-07-2013	Actualisation de la procédure en raison du changement de dénomination du Secrétariat scientifique et de l'ajout de diverses précisions

Mots clés : Comité scientifique, demande d'avis, avis formel, avis rapide

1. But

Cette procédure a pour objectif de fixer la manière dont les avis formels sont demandés au Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et la manière dont ils sont traités par celui-ci.

2. Domaine d'application

Cette procédure concerne la demande d'un avis formel au Comité scientifique par le Ministre ou l'Administrateur délégué comme mentionné à l'Art. 8 de la Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Il est à noter que la loi ne prévoit pas qu'un tiers demande, par voie directe, un avis au Comité scientifique. Si un tiers désire demander un avis, cette demande se fait via l'Administrateur délégué qui évaluera le bien fondé de celle-ci (voir procédure 2011/465/PCCB).

3. Références

- La Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8;
- 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;
- Le règlement d'ordre intérieur du Comité scientifique, visé à l'article 3 de l'AR du 19 mai 2000 (voir ci-dessus);
- L'Arrêté royal du 16 mai 2001 fixant le lieu d'établissement, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

4. Définitions et abréviations

Agence (AFSCA) : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire visée à l'article 2 de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Comité scientifique (SciCom) : le Comité scientifique visé à l'article 8 de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques (DirRisk): la Direction d'encadrement de la Direction générale Politique de contrôle qui gère le secrétariat du Comité scientifique, visé à l'article 5, § 1^{er}, j), de l'arrêté royal du 16 mai 2001 fixant le lieu d'établissement, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. La Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques était autrefois appelée le Secrétariat scientifique.

Ministre : le Ministre compétent pour la sécurité de la chaîne alimentaire.

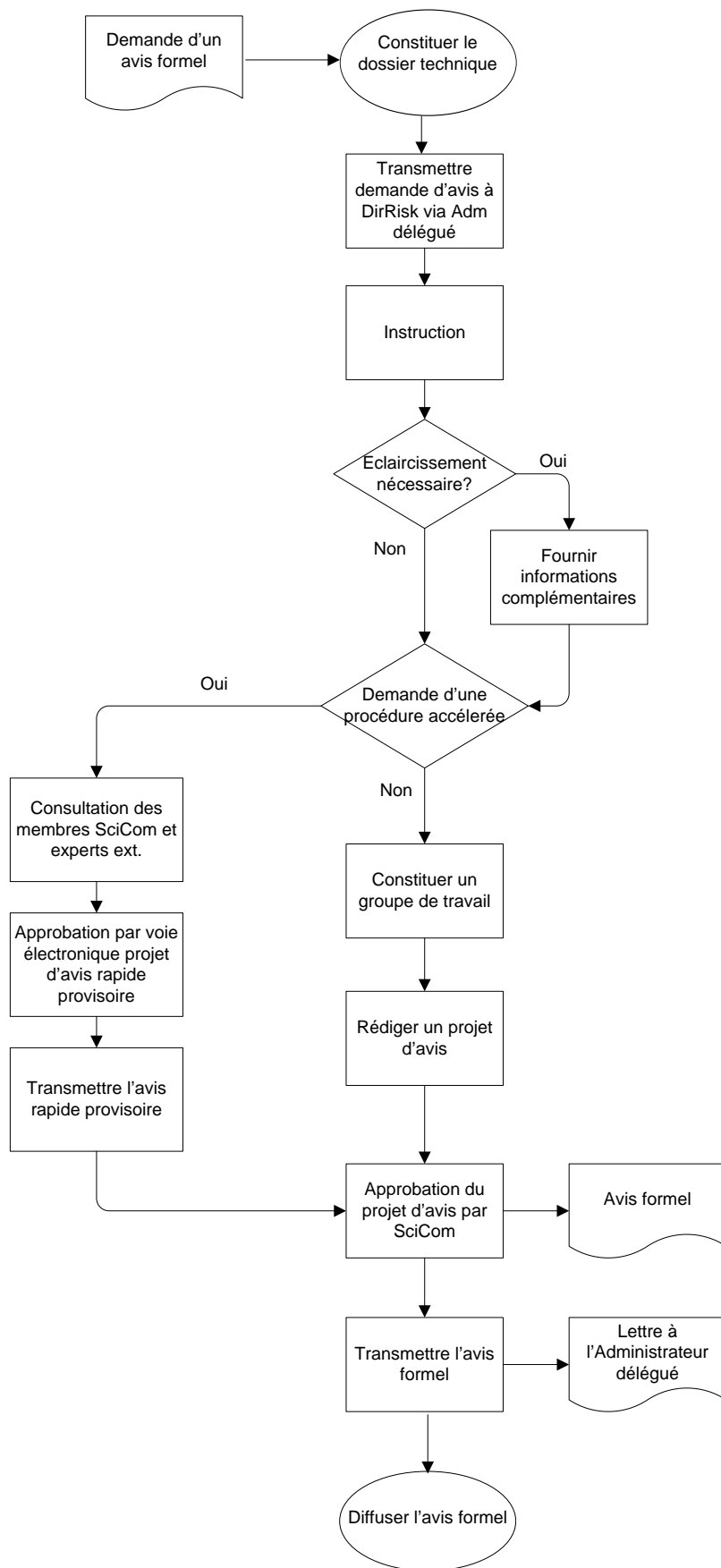
Demandeur légal : soit le Ministre, soit l'Administrateur délégué (en son propre nom, ou au nom d'un collaborateur de l'AFSCA, ou au nom d'un tiers) comme fixé dans la Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Demandeur : le dirigeant au sein de l'AFSCA qui a la responsabilité de la demande d'avis.

Personne de contact : l'expert mentionné dans la notice explicative qui a rédigé la demande d'avis et/ou à qui des informations complémentaires peuvent être demandées.

Tiers : toute personne ou organisation qui n'appartient pas à l'AFSCA (p. ex. : organisme professionnel, firme privée, service public fédéral ou administration régionale ...), à l'exception du Ministre.

5. Procédure de traitement d'une demande d'avis formel



5.1. Constituer un dossier technique

Un dossier technique contient d'une part toutes les pièces qui sont nécessaires pour pouvoir comprendre la demande et l'évaluer scientifiquement, et d'autre part une notice explicative bilingue (néerlandais/français) qui donne un résumé de la demande et de son contexte. Le modèle de cette notice explicative se trouve en annexe.

Étant donné que la nature des demandes d'avis introduites auprès du SciCom est très variable, il n'est pas possible de donner une indication précise sur la nature des pièces requises.

Si il s'agit d'un projet de texte de loi, la version définitive doit être fournie comme elle a été élaborée administrativement, accompagnée de la législation européenne pertinente si cela concerne une transposition, ou de la législation nationale existante si cela concerne une modification de celle-ci.

Si la demande d'avis concerne un aspect particulier de la sécurité de la chaîne alimentaire, toutes les informations objectives, ou un aperçu récapitulatif de celles-ci, qui ont été obtenues à la suite de contrôles, d'observations épidémiologiques et/ou toxicologiques, etc... et qui permettent d'effectuer l'évaluation des risques, doivent être présentées.

Si la demande d'avis concerne un produit ou un procédé dans la chaîne alimentaire, les données pertinentes (processus de production, qualifications du produit, résultats de laboratoires, ...) nécessaires pour effectuer une évaluation des risques doivent être fournies.

Le dossier complet doit être fourni tant en version papier qu'électronique à la DirRisk : s5.pccb@favv-afsca.be. Les pièces doivent être numérotées.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Personne de contact mentionnée dans la notice explicative	Demandeur	DirRisk		

5.2. Transmettre la demande d'avis à la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques via l'Administrateur délégué

Toute demande d'avis formel émane de l'Administrateur délégué (ou du Ministre qui s'adresse au SciCom via l'Administrateur délégué) au moyen d'un courrier adressé au Président du SciCom. Un dossier technique accompagne ce courrier.

Le tiers qui souhaite obtenir un avis du SciCom doit également transmettre sa demande via l'Administrateur délégué.

À la réception de la lettre de l'Administrateur délégué et du dossier technique, la DirRisk attribue un numéro d'ordre au dossier.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Personne de contact mentionnée dans la notice explicative	Demandeur			

5.3. Effectuer une enquête préparatoire

À la réception de la demande d'avis formel, la DirRisk soumet la demande à une enquête préparatoire lors de laquelle les éléments suivants sont vérifiés :

- la conformité administrative;
- si la demande relève du domaine de compétence du SciCom;
- si la demande concerne un danger pour la sécurité alimentaire;
- si la question a un contenu scientifique;
- si la question est formulée de façon suffisamment claire;
- s'il existe un risque de conflits d'intérêts auprès des membres du SciCom;
- la complexité des questions en vue de l'émission d'un avis dans les délais impartis.

Après l'enquête préparatoire, la DirRisk suit la procédure suivante :

- # elle envoie, par e-mail, la confirmation de recevabilité au demandeur d'avis et une copie de celle-ci à l'Administrateur délégué, au Président du SciCom, au Directeur général de l'Administration de la DG Politique de contrôle et à la personne de contact mentionnée sur la notice explicative ;
- # elle envoie le dossier complet au Président, au Vice-président et aux membres du SciCom ;
- # elle inscrit la demande d'avis à l'ordre du jour de la prochaine séance plénière.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert de la DirRisk	Directeur de la DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur délégué - Président, Vice-président et membres du Sci Com - DG Politique de contrôle - Demandeur - Personne de contact mentionnée sur la notice explicative

5.4. Eclaircissement nécessaire ?

Au cours de l'instruction, la DirRisk peut demander directement à la personne de contact mentionnée sur la notice explicative des éclaircissements ou des informations supplémentaires.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert de la DirRisk	Directeur de la DirRisk		Personne de contact mentionnée sur la notice explicative	

5.5. Fournir des informations-supplémentaires

La personne de contact fournit des informations supplémentaires à la DirRisk.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Personne de contact mentionnée sur la notice explicative	Demandeur			

5.6. Demande d'une procédure accélérée (avis rapide) ?

Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple quand la sécurité de la chaîne alimentaire est en danger), le demandeur d'avis demande d'appliquer une procédure accélérée (avis rapide) et justifie cette demande dans la notice explicative. Il émet une proposition réaliste de date de réception de l'avis rapide provisoire (environ 1 mois).

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Personne de contact mentionnée sur la notice explicative	Demandeur			-Président SciCom

Les 3 étapes suivantes sont d'application pour la procédure accélérée.

5.7. Consultation des membres du Comité scientifique et des experts externes

La DirRisk organise une consultation des membres du SciCom et, le cas échéant, d'experts externes.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert de la DirRisk	Directeur de la DirRisk			- Président, Vice-président et membres SciCom - Experts externes

5.8. Approbation électronique du projet d'avis rapide provisoire

Les membres du SciCom approuvent électroniquement le projet d'avis rapide provisoire établi par la DirRisk.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Membres SciCom	Président SciCom			

5.9. Transmettre l'avis rapide provisoire

La DirRisk transmet l'avis rapide provisoire à l'Administrateur délégué, au Directeur général de la DG Politique de contrôle, au demandeur et à la personne de contact mentionnée sur la notice explicative.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif de la DirRisk	Directeur de la DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur délégué - DG Politique de contrôle - Demandeur - Personne de contact

Les 2 étapes suivantes sont d'application pour la procédure courante de l'avis formel.

5.10. Constituer un groupe de travail

Lors de la séance plénière, un rapporteur, membre du SciCom, est désigné et un groupe de travail est constitué, composé de membres du SciCom, complété éventuellement par des experts externes. Un collaborateur scientifique de la DirRisk est membre du groupe de travail (gestionnaire de dossier). Au cours des réunions de groupe de travail, d'autres personnes peuvent être invitées en tant qu'observateur ou en tant qu'expert.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Directeur de la DirRisk	Président SciCom			

5.11. Rédiger un projet d'avis

Le collaborateur scientifique de la DirRisk (gestionnaire de dossier) :

- est responsable du traitement dans les temps de la demande d'avis ;
- organise les réunions avec les experts et en rédige le rapport ;
- effectue une étude scientifique préliminaire de la demande d'avis ;
- rassemble toutes les informations et documents scientifiques utiles et en fait une synthèse ;
- prépare une évaluation des risques quand c'est possible ;
- est responsable de la rédaction du projet d'avis.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert de la DirRisk	Rapporteur			Directeur de la DirRisk

Les étapes suivantes sont d'application tant pour la procédure accélérée que pour la procédure courante d'avis formel.

5.12. Approbation du projet d'avis par le Comité scientifique

Le projet d'avis ou l'avis rapide provisoire est transmis par voie électronique à tous les membres du SciCom et est discuté en séance plénière. Le SciCom émet un avis formel après approbation du projet d'avis ou approbation définitive de l'avis rapide provisoire et ce conformément aux modalités fixées dans le règlement d'ordre intérieur. Pour l'intégralité de la procédure courante, depuis la présentation de la demande d'avis en séance plénière jusqu'à l'approbation du projet d'avis par le Sci Com, une période de 3 mois est prévue (à l'exclusion des mois de vacances juillet et août au cours desquels le Sci Com ne se réunit pas). Quand la période de 3 mois pour émettre un avis n'est pas réalisable à cause de la complexité de la question demandée, un délai plus réaliste sera déterminé avec le demandeur d'avis.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Membres SciCom	Président SciCom			

5.13. Transmettre l'avis formel

La DirRisk établit deux exemplaires originaux de l'avis, ainsi qu'un projet de lettre au nom du Président du SciCom adressée à l'Administrateur délégué.

Après signature de ces documents par le Président du SciCom, la DirRisk transmet la lettre à l'Administrateur délégué avec un avis original.

Le deuxième exemplaire original de l'avis est destiné aux archives du SciCom.

L'Administrateur délégué communique l'avis au Directeur général de la DG Politique de contrôle, au demandeur et à la personne de contact via la lettre préparée par la DirRisk.

Il appartient à l'Administrateur délégué de transmettre l'avis au Ministre ou au tiers, si d'application.

L'avis est également transmis électroniquement par la DirRisk à l'Administrateur délégué, au Directeur général de la DG Politique de contrôle, au demandeur et à la personne de contact.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif de la DirRisk	Directeur de la DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur délégué - DG Politique de contrôle - Demandeur - Personne de contact

5.14. Publication de l'avis formel

L'avis est publié sur le site web de l'Agence endéans les 15 jours ouvrables suivant la transmission de l'avis (par lettre) à l'Administrateur délégué. Dans certaines circonstances exceptionnelles, stipulées dans l'art. 9 de l'AR du 19 mai 2000, il peut être décidé de ne pas publier des éléments de l'avis sur le site web.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif	Directeur de la DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Stakeholders et AFSCA via le site web

6. Annexes et documents connexes

6.1. Instructions

/

6.2. Formulaire

- Modèle de notice explicative d'une demande d'avis formel au Comité scientifique

6.3. *Autres documents*

/

Annexe : modèle de notice explicative

**Demande d'un
AVIS FORMEL
au Comité scientifique**

1. Demandeur (le dirigeant au sein de l'AFSCA qui a la responsabilité de la demande d'avis) (Nom):

...

2. Personnes de contact (personnes à qui peuvent être demandés des éclaircissements ou des informations complémentaires):

<i>Langue</i>	<i>Nom et Prénom</i>	<i>- Téléphone - GSM</i>	<i>Fax</i>	<i>Adresse e-mail</i>

3. Question(s) posée(s) ou nom du document au sujet duquel l'avis est demandé :

...

4. Motif de la demande et rapport avec la sécurité alimentaire :

...

5. Contexte et résumé du dossier technique (En fonction de la complexité du sujet, ce point doit ou non être développé de manière détaillée. Toutes les pièces importantes pour la prise d'une décision doivent au moins être mentionnées) :

...

6. Liste des pièces envoyées :

<i>N° de la pièce</i>	<i>Titre de la pièce</i>