



2011/466/PCCB

Procedure

AANVRAGEN VAN EEN FORMEEL ADVIES AAN HET WETENSCHAPPELIJK COMITÉ

Versie 3

In toepassing vanaf : 01-07-2013

Verantwoordelijke administratie : DG Controlebeleid

Verantwoordelijke dienst : Stafdirectie voor risicobeoordeling

Bestemmingen

- De Minister bevoegd voor de Veiligheid van de Voedselketen
- De gedelegeerd bestuurder
- De directeur-generaal van DG Controlebeleid
- De voorzitter en de leden van het Wetenschappelijk Comité
- De medewerkers van de Stafdirectie voor risicobeoordeling
- De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- Alle diensten van het FAVV;
- Derden via de website van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (<http://www.favv.be>).

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door :	X. Van Huffel Directeur van de Stafdirectie voor risicobeoordeling	17/04/2013	(Get.)
Nagezien door :	H. Diricks Directeur-generaal van DG Controlebeleid	23/04/2013	(Get.)
	C. Van Peteghem Voorzitter van het Wetenschappelijk Comité	28/06/2013	(Get.)
Goedgekeurd door :	G.Houins Gedelegeerd bestuurder	17/06/2013	(Get.)

Overzicht van de revisies

Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1	01-10-2004	Originele versie
2	01-08-2007	Actualisering procedures aanvragen advies
3	01-07-2013	Actualisering procedure wegens naamsverandering Wetenschappelijk Secretariaat en toevoegen van diverse verduidelijkingen

Trefwoorden : *Wetenschappelijk Comité, adviesaanvraag; formeel advies, sneladvies*

1. Doel

Deze procedure heeft als doel de wijze vast te leggen waarop formele adviezen worden aangevraagd bij en behandeld worden door het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

2. Toepassingsgebied

Deze procedure betreft het aanvragen van een formeel advies aan het Wetenschappelijk Comité door de Minister of de gedelegeerd bestuurder zoals vermeld in Art. 8 van de Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Er wordt opgemerkt dat de wet niet voorziet dat een derde, rechtstreeks, een advies aanvraagt aan het Wetenschappelijk Comité. Indien een derde een advies wenst aan te vragen dan gebeurt dit via de gedelegeerd bestuurder die het belang ervan zal beoordelen (zie procedure 2011/465/PCCB).

3. Referenties

- Wet van 4 februari 2000 houdende de oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;
- Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité, ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;
- Het huishoudelijk reglement van het Wetenschappelijk Comité, bedoeld in artikel 3 van het KB van 19 mei 2000 (zie hierboven)
- Koninklijk besluit van 16 mei 2001 tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

4. Definities en afkortingen

Agentschap (FAVV): het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen bedoeld bij artikel 2 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Wetenschappelijk Comité (SciCom): het Wetenschappelijk Comité bedoeld bij artikel 8 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Stafdirectie voor risicobeoordeling (DirRisk): de Stafdirectie van het directoraat-generaal Controlebeleid die het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité, bedoeld bij artikel 5, § 1^{er}, j), van het koninklijk besluit van 16 mei 2001 tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, beheert. De Stafdirectie voor risicobeoordeling werd voorheen het Wetenschappelijk Secretariaat genoemd.

Minister: de Minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen.

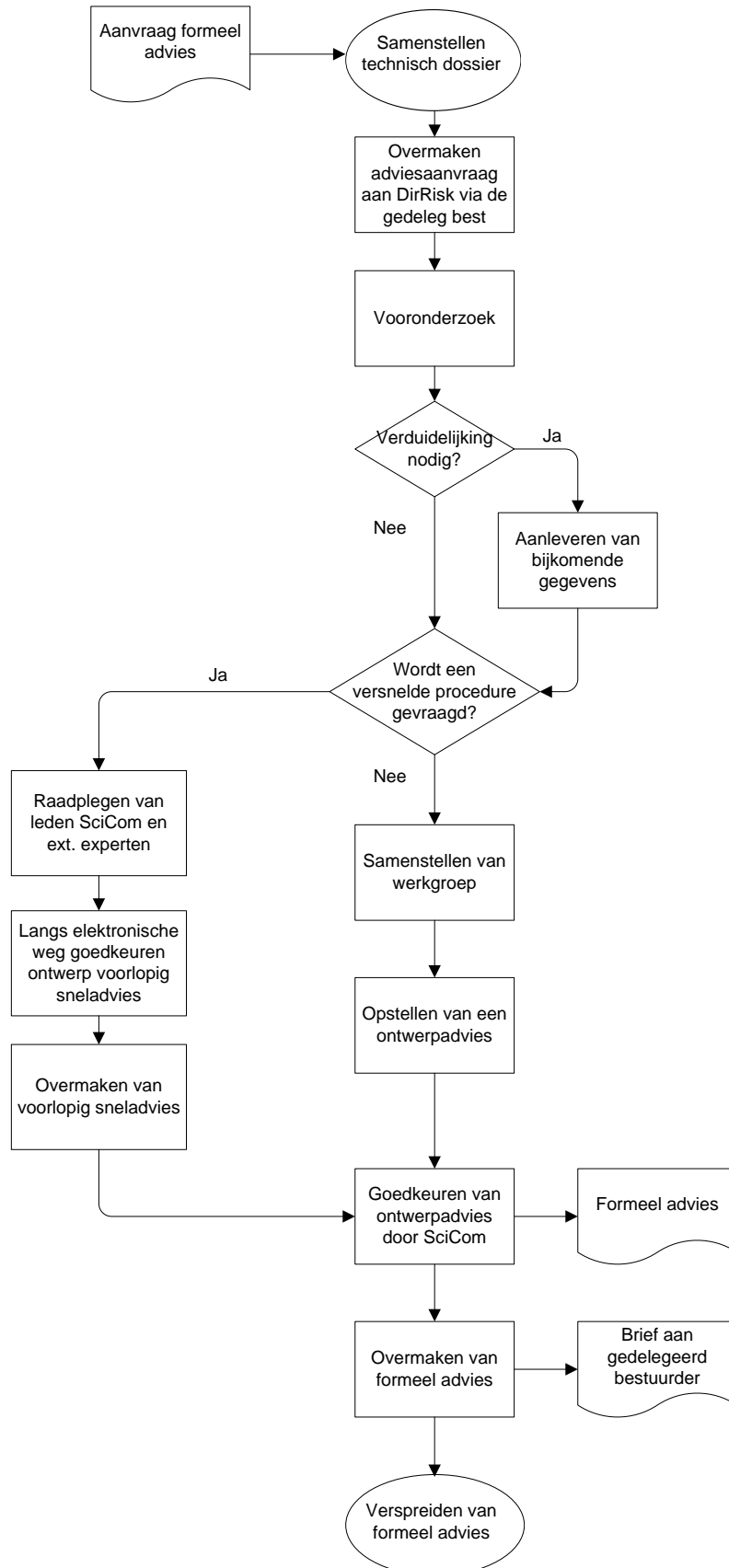
Wettelijke aanvrager: hetzij de Minister, hetzij de gedelegeerd bestuurder (in eigen naam, of in naam van een medewerker van het FAVV, of in naam van een derde) zoals bepaald in de Wet van 4 februari 2000 houdende de oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Aanvrager: de leidinggevende in het FAVV die de verantwoordelijkheid heeft over de aanvraag tot advies.

Contactpersoon: de expert vermeld in de toelichtingsnota die de adviesaanvraag heeft opgesteld en/of aan wie bijkomende inlichtingen kunnen gevraagd worden.

Derde: iedere persoon of organisatie die niet tot het FAVV behoort (v.b.: een beroepsorganisatie, een privé bedrijf, een federale overheidsdienst of een regionale administratie...), behalve de Minister.

5. Procedure voor verwerking van een formele adviesaanvraag



5.1. Samenstellen van een technisch dossier

Een technisch dossier bevat enerzijds alle stukken die noodzakelijk zijn om de aanvraag te kunnen begrijpen en wetenschappelijk te beoordelen en anderzijds een tweetalige toelichting (Nederlands/Frans) die een samenvatting geeft van de aanvraag en die de context ervan schetst. Het model van deze toelichtingsnota is bijgevoegd in bijlage.

Aangezien de aard van de bij het SciCom ingediende adviesaanvragen zeer sterk kan verschillen, is het niet mogelijk een nauwkeurige aanwijzing te geven omtrent de hoedanigheid van de vereiste stukken.

Als het gaat om een ontwerp van een wettekst, moet de definitieve versie worden bezorgd zoals die administratief werd uitgewerkt, vergezeld van de relevante Europese wetgeving als het een omzetting betreft, of van de bestaande nationale wetgeving als het een wijziging hiervan betreft.

Als de adviesaanvraag betrekking heeft op een bijzonder aspect van de veiligheid van de voedselketen, moeten alle objectieve gegevens, of een samenvattend overzicht hiervan, worden ingediend die werden verkregen naar aanleiding van controles, epidemiologische en/of toxicologische waarnemingen, enz ...en die de risico-evaluatie mogelijk maken.

Als de adviesaanvraag betrekking heeft op een product of een procédé in de voedselketen dienen de relevante gegevens (productieproces, productkwalificaties, labo resultaten, ...) nodig voor het uitvoeren van een risicobeoordeling te worden aangeleverd.

Het volledige dossier moet zowel op papier als onder elektronische vorm bezorgd worden aan de DirRisk : s5.pccb@favv-afscs.be. De stukken moeten genummerd zijn.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Contactpersoon vermeld op de toelichtingsnota	Aanvrager	DirRisk		

5.2. Overmaken adviesaanvraag aan de Stafdirectie voor risicobeoordeling via de gedelegeerd bestuurder

Elke aanvraag tot formeel advies gaat uit van de gedelegeerd bestuurder (of van de Minister die zich richt tot het SciCom via de gedelegeerd bestuurder) bij middel van een brief aan de Voorzitter van het SciCom. Een technisch dossier vergezelt deze brief.

De derde die een advies van het SciCom wenst te ontvangen dient eveneens zijn aanvraag te richten aan de gedelegeerd bestuurder.

Bij ontvangst van de brief van de gedelegeerd bestuurder en het technisch dossier kent de DirRisk een volgnummer toe aan het dossier.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Contactpersoon vermeld in de toelichtingsnota	Aanvrager			

5.3. Uitvoeren van een vooronderzoek

Bij ontvangst van de formele adviesaanvraag onderwerpt de DirRisk de aanvraag aan een vooronderzoek waarbij volgende elementen worden nagegaan:

- de administratieve conformiteit;

- of de aanvraag behoort tot het bevoegdheidsgebied van het SciCom;
- of de aanvraag betrekking heeft op een gevaar voor de voedselveiligheid;
- of de vraagstelling een wetenschappelijke inhoud heeft;
- of de vraagstelling voldoende duidelijk is geformuleerd;
- of er een risico bestaat voor belangenconflict bij de leden van het SciCom;
- de complexiteit van de vraagstelling met het oog op het tijdig uitbrengen van een advies.

Na het vooronderzoek gaat de DirRisk als volgt te werk:

- het stuurt, via e-mail, de bevestiging van ontvankelijkheid aan de adviesaanvrager en een kopie hiervan aan de gedelegeerd bestuurder, aan de Voorzitter van het SciCom, aan de directeur-generaal van het Bestuur van het Controlebeleid en aan de contactpersoon vermeld op de toelichtingsnota;
- het stuurt het volledige dossier aan de Voorzitter, de Ondervoorzitter en aan de leden van het SciCom;
- het plaatst de adviesaanvraag op de dagorde van de eerstvolgende plenaire zitting.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert DirRisk	Directeur DirRisk			- Gedelegeerd bestuurder - Voorzitter, Ondervoorzitter en leden SciCom - DG Controlebeleid - Aanvrager - Contactpersoon vermeld op toelichtingsnota

5.4. Verduidelijking nodig?

Gedurende het vooronderzoek kan de DirRisk de contactpersoon, vermeld op de toelichtingsnota, rechtstreeks om verduidelijkingen of bijkomende gegevens vragen.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert DirRisk	Directeur DirRisk		Contactpersoon vermeld op de toelichtingsnota	

5.5. Aanleveren van bijkomende gegevens

De contactpersoon verschaft bijkomende gegevens aan de DirRisk.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Contactpersoon vermeld op de toelichtingsnota	Aanvrager			

5.6. Wordt een versnelde procedure (sneladvies) gevraagd?

In uitzonderlijke omstandigheden (bij voorbeeld als de veiligheid van de voedselketen in gevaar is), verzoekt de adviesaanvrager om een versnelde procedure (sneladvies) toe te passen en geeft hiervoor argumenten op in de toelichtingsnota. Hij formuleert tevens een realistisch voorstel van ontvangstdatum van het voorlopig sneladvies (ongeveer 1 maand).

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Contactpersoon vermeld op de toelichtingsnota	Aanvrager			- Voorzitter SciCom

De volgende 3 stappen zijn van toepassing voor de versnelde procedure

5.7. Raadplegen van leden van het Wetenschappelijk Comité en externe experten

De DirRisk organiseert een raadpleging van de leden van het SciCom en desgewenst van externe experten.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert DirRisk	Directeur DirRisk			- Voorzitter, Ondervoorzitter en leden Sci Com - Externe experten

5.8. Elektronisch goedkeuren van het ontwerp van voorlopig sneladvies

De leden van het SciCom keuren, langs elektronische weg, het ontwerp van voorlopig sneladvies, opgemaakt door de DirRisk, goed.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Leden SciCom	Voorzitter SciCom			

5.9. Overmaken van het voorlopig sneladvies

De DirRisk maakt het voorlopig sneladvies over aan de gedelegeerd bestuurder, aan de directeur-generaal van DG Controlebeleid, aan de aanvrager en aan de contactpersoon vermeld op de toelichtingsnota.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Administratief secretariaat DirRisk	Directeur DirRisk			- Gedelegeerd bestuurder - DG Controlebeleid - Aanvrager - Contactpersoon

De volgende 2 stappen zijn van toepassing voor de gewone procedure van formeel advies

5.10. Samenstellen van een werkgroep

Op de plenaire zitting wordt een verslaggever, lid van het SciCom, aangeduid en wordt een werkgroep samengesteld, bestaande uit leden van het SciCom eventueel aangevuld met externe deskundigen. Een wetenschappelijk medewerker van de DirRisk is lid van de werkgroep (dossierbeheerder). Op de werkgroepvergaderingen kunnen andere personen uitgenodigd worden als waarnemer of als deskundige.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Directeur Wet. Secretariaat DirRisk	Voorzitter SciCom			

5.11. Opstellen van een ontwerpadvies

De wetenschappelijk expert (dossierbeheerder) van de DirRisk:

- is verantwoordelijk voor de tijdige behandeling van de adviesaanvraag;
- organiseert de vergaderingen met de deskundigen en maakt er een verslag van op;
- voert een wetenschappelijke voorstudie uit van de adviesaanvraag;
- verzamelt alle nuttige wetenschappelijke informatie en documentatie en maakt er een synthese van;
- bereidt een risico-evaluatie voor waar mogelijk;
- is verantwoordelijk voor de redactie van het ontwerpadvies.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert DirRisk	Verslaggever			Directeur DirRisk

De volgende stappen zijn zowel van toepassing voor de versnelde procedure als voor de gebruikelijke procedure van formeel advies

5.12. Goedkeuren van het ontwerpadvies door het Wetenschappelijk Comité

Het ontwerpadvies of het voorlopig sneladvies wordt elektronisch overgemaakt aan alle leden van het SciCom en wordt besproken in de plenaire zitting. Het SciCom brengt een formeel advies uit na goedkeuring van het ontwerpadvies of na definitieve goedkeuring van het voorlopig sneladvies en dit conform de in het huishoudelijk reglement vastgelegde voorschriften. Voor de integrale gebruikelijke procedure, vanaf de voorstelling van de adviesaanvraag op de plenaire zitting tot de goedkeuring van het advies door het SciCom wordt een periode van 3 maand voorzien (exclusief de vakantiemaanden juli en augustus waarin het SciCom niet vergadert). Wanneer uit de complexiteit van de gestelde vraag zou blijken dat een periode van 3 maand niet haalbaar is voor het uitbrengen van een advies zal een meer realistische termijn bepaald worden met de adviesaanvrager.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Leden SciCom	Voorzitter SciCom			

5.13. Overmaken van het formeel advies

De DirRisk stelt twee originele exemplaren op van het advies, alsook een ontwerpbrief vanwege de voorzitter van het SciCom gericht aan de gedelegeerd bestuurder.

Na ondertekening van deze documenten door de voorzitter van het SciCom, stuurt de DirRisk de brief door naar de gedelegeerd bestuurder samen met een origineel advies.

Het tweede origineel exemplaar van het advies is bestemd voor de archieven van het SciCom.

De gedelegeerd bestuurder maakt het advies over aan de directeur-generaal van DG Controlebeleid, aan de aanvrager en de contactpersoon via de brief voorbereid door de DirRisk.

Indien van toepassing maakt de gedelegeerd bestuurder het advies over aan de Minister of aan de derde.

Het advies wordt eveneens elektronisch overgemaakt aan de gedelegeerd bestuurder, aan de directeur-generaal van DG Controlebeleid, aan de aanvrager en aan de contactpersoon.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Administratief secretariaat	directeur DirRisk			- Gedelegeerd bestuurder - DG Controlebeleid - Aanvrager - Contactpersoon

5.14. Publicatie van het formeel advies

Het advies wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap binnen de 15 werkdagen na het overmaken van het advies (via brief) aan de gedelegeerd bestuurder. In bepaalde uitzonderlijke omstandigheden die gestipuleerd zijn in art. 9 van het KB van 19 mei 2000, kan beslist worden elementen uit het advies niet te publiceren op de website.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Administratief secretariaat	directeur van de DirRisk			- Stakeholders en FAVV via website

6. Bijlagen en aanverwante documenten

6.1. Instructies

/

6.2. Formulier

- Model toelichtingsnota: aanvraag van een formeel advies aan het Wetenschappelijk Comité

6.3. Andere documenten

/

Bijlage: model toelichtingsnota

**Aanvraag van een
FORMEEL ADVIES
aan het Wetenschappelijk Comité**

1. Aanvrager (leidinggevende van de dienst binnen het FAVV die de verantwoordelijkheid heeft over de aanvraag) (Naam):

2. Contactpersonen (Personen aan wie bijkomende gegevens of verduidelijkingen kunnen worden gevraagd):

<i>Taal</i>	<i>Naam en voornaam</i>	<i>- Telefoon - GSM</i>	<i>Fax</i>	<i>E-mailadres</i>

3. Opgave gestelde vraag (vragen) of naam van het document waarover advies wordt gevraagd :

...

4. Reden van de aanvraag en verband ervan met de voedselveiligheid:

...

5. Context en samenvatting technisch dossier (Al naargelang van de complexiteit van het onderwerp, moet dit punt al dan niet uitvoerig worden uitgewerkt. Ten minste alle voor het nemen van een besluit belangrijke elementen moeten worden vermeld.):

...

6. Lijst van toegezonden stukken:

<i>Nr. van het stuk</i>	<i>Titel van het stuk</i>