



2011/467/PCCB

## Procédure

# DEMANDE D'AVIS SCIENTIFIQUE SUR UN GUIDE SECTORIEL

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

	<b>Nom – fonction / service</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
<b>Rédigé par :</b>	X. Van Huffel Directeur de la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques	17/04/2013	(Sé.)
<b>Vérfié par :</b>	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.)
<b>Approuvé par :</b>	G. Houins Administrateur délégué	17/06/2013	(Sé.)

### ***Inventaire des révisions***

<b><i>Version</i></b>	<b><i>Mise en application depuis</i></b>	<b><i>Motif et nature de la révision</i></b>
<i>1</i>	<i>01-03-2004</i>	<i>Version originale</i>
<i>2</i>	<i>01-08-2007</i>	<i>Mise en conformité avec la révision des procédures de la Cellule de Validation des guides</i>
<i>3</i>	<i>01-07-2013</i>	<i>Actualisation de la procédure en raison du changement de dénomination du Secrétariat scientifique et de l'ajout de diverses précisions</i>

***Mots clés*** : *Comité scientifique, demande d'avis, guide*

## 1. But

Cette procédure vise à fixer la manière dont doivent être traités les guides, et toutes parties de ceux-ci, introduits pour évaluation scientifique auprès du Comité scientifique par le coordinateur de la Cellule "Validation des guides".

## 2. Domaine d'application

Cette procédure concerne la validation des guides conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire et à l'annexe III qui concerne les « Prescriptions pour guides » du même arrêté.

## 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;
- L'Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire (Moniteur belge du 12.12.2003). (Désigné ci-après par A.R. autocontrôle). ;
- 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<sup>er</sup>, 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.

**Guide** : document tel que décrit à l'article 9 de l'arrêté royal sur l'autocontrôle et en son annexe III.

**Cellule "Validation des guides"** (appelée **Cellule** dans la suite du texte): l'équipe composée de collaborateurs de l'Agence qui doivent juger si le guide est en conformité avec la législation en vigueur et les spécifications techniques reprises en annexe de la procédure PB07-P01.

**Responsable de la Cellule** : la personne de la DG Politique de contrôle responsable de la Cellule "Validation des guides".

**Coordinateur** : le collaborateur de la Cellule qui s'occupe du suivi du guide.

**L'équipe d'évaluation** : groupe de collaborateurs de l'Agence qui ont été sélectionnés sur base de leur compétence, pour examiner un guide donné.

**Rapporteur interne** : le collaborateur de la DG Politique de contrôle (S1, S2, S3) qui fait partie de l'équipe d'évaluation et qui est responsable du rapportage au coordinateur.

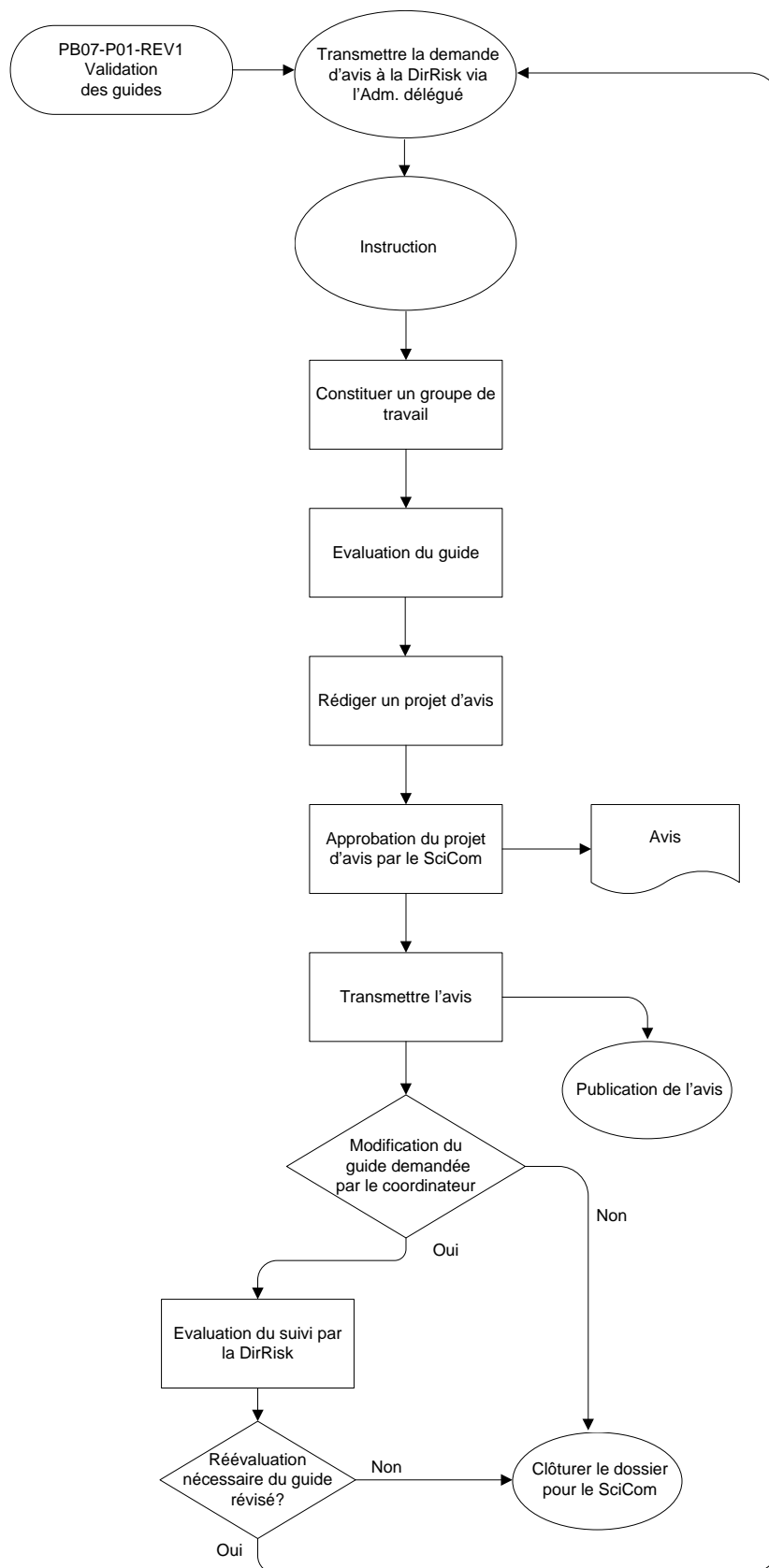
**Demandeur légal** : soit le Ministre, soit l'Administrateur délégué (en son propre nom, ou au nom d'un collaborateur de l'AFSCA, ou au nom d'un tiers) comme fixé dans la Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Dans le cas des guides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

**Demandeur** : le dirigeant au sein de l'AFSCA qui a la responsabilité de la demande d'avis. Dans le cas des guides sectoriels, il s'agira toujours du Directeur général de la DG Politique de contrôle.

**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. Dans le cas des guides sectoriels, il s'agira toujours du coordinateur et du rapporteur interne.

**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. Dans le cas des guides sectoriels, il s'agira toujours d'un secteur ou d'un sous-secteur.

## 5. Procédure de traitement d'une demande d'avis pour un guide sectoriel



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

Lorsque le coordinateur estime le guide recevable pour être introduit auprès du SciCom, l'Administrateur délégué demande par courrier l'avis du SciCom suivant le modèle de notice explicative « Demande d'un avis au Comité scientifique » (cf. annexe). Une lettre est adressée au Président du SciCom.

À cette lettre sont joints :

- la demande d'avis de la Cellule;
- la notice explicative bilingue;
- le rapport définitif de l'équipe d'évaluation (pour autant qu'il soit disponible);
- le guide (versions papier et électronique dans les deux langues nationales).

À la réception de la lettre de l'Administrateur délégué, accompagnée des documents précités, la DirRisk

- attribue à la demande d'avis un numéro d'ordre;
- informe, par e-mail, après un examen administratif de la complétude du dossier, le demandeur de l'avis (coordinateur) de la recevabilité de la demande ;
- transmet par voie électronique le dossier complet au Président et à tous les membres du SciCom ;
- inscrit la demande d'avis à l'ordre du jour de la prochaine séance plénière.
- informe le coordinateur de la composition du groupe de travail. En outre, il précise que le coordinateur et le rapporteur interne seront invités (comme observateurs) aux réunions du groupe de travail.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Coordinateur	Demandeur			Directeur DirRisk

## 5.2. Effectuer une enquête préparatoire

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

- la conformité administrative;
- 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 du dossier en vue de l'émission d'un avis dans les délais impartis.

Après l'instruction, la DirRisk suit la procédure suivante :

- envoie, par e-mail, une preuve de recevabilité au demandeur d'avis et une copie de celle-ci à l'Administrateur délégué, au Président du SciCom, au coordinateur et au rapporteur interne;
- elle transmet par voie électronique le dossier complet au Président et à tous les 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)
Secrétariat administratif et expert DirRisk	Directeur DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administrateur délégué</li> <li>- Président et membres du SciCom</li> <li>- Demandeur</li> <li>- Coordinateur</li> <li>- Rapporteur interne</li> </ul>

### 5.3. 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). En outre, le coordinateur et le rapporteur interne peuvent être invités aux réunions du groupe de travail en tant qu'observateurs. Les membres du groupe de travail reçoivent une version papier du guide.

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

### 5.4. Evaluation du guide

Le SciCom évalue le guide sur les points suivants :

- l'analyse sectorielle des dangers,
- l'échantillonnage et, pour autant qu'il soit présent, le plan d'échantillonnage sectoriel,
- les questions de nature scientifique posées par l'équipe d'évaluation.

Lors de l'évaluation, le SciCom tient compte de la spécification technique « ST 2 - Tâches du Comité scientifique et du secrétariat scientifique du Comité scientifique dans le cadre de l'évaluation des guides ».

Un rapport est rédigé pour chaque réunion du groupe de travail.

Pour l'intégralité de l'évaluation du guide, depuis la présentation de la demande d'avis en séance plénière jusqu'à l'approbation du projet d'avis, le SciCom dispose d'une période de 3 mois (à l'exclusion des mois de vacances juillet et août au cours desquels le SciCom ne se réunit pas). Quand la période de 3 mois pour émettre un avis n'est pas réalisable à cause de la complexité du guide, un délai plus réaliste sera déterminé avec le demandeur d'avis.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Membres groupe de travail	Rapporteur SciCom			- Membres SciCom - Président SciCom

### 5.5. Rédiger un projet d'avis

Le projet d'avis est rédigé au sein du groupe de travail par l'expert scientifique de la DirRisk (gestionnaire de dossier).

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

### 5.6. Approbation du projet d'avis par le Comité scientifique

Le projet d'avis est transmis par voie électronique à tous les membres du SciCom et est discuté en séance plénière. Le SciCom émet un avis après approbation du projet d'avis et ce conformément aux modalités fixées dans le règlement d'ordre intérieur.

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

## 5.7. Transmettre l'avis

La DirRisk établit deux exemplaires originaux de l'avis, ainsi qu'un projet de lettre au nom du Président du SciCom adressé à l'Administrateur délégué. Après signature de ces documents par le Président du SciCom, la DirRisk transmet la lettre à l'Administrateur délégué, accompagnée d'un original de l'avis. Le deuxième exemplaire original de l'avis est conservé dans les archives du SciCom.

L'Administrateur délégué communique l'avis au demandeur, au coordinateur et au rapporteur interne par un courrier préparé par la DirRisk.

Il appartient à l'Administrateur délégué de transmettre l'avis au tiers.

L'avis est également transmis électroniquement par la DirRisk à l'Administrateur délégué, au demandeur, au coordinateur et au rapporteur interne.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif et Expert DirRisk	Directeur DirRisk			- Administrateur délégué - Demandeur - Coordinateur - Rapporteur interne

## 5.8. Modification du guide demandée par le coordinateur ?

Le coordinateur peut, sur base de l'avis du SciCom, demander une modification du guide. Lorsqu'il s'agit d'une modification mineure, l'évaluation de celle-ci sera faite par la DirRisk (cfr. 5.9.). Lorsqu'il s'agit d'une modification majeure, une réévaluation du guide est demandée au SciCom (cfr. 5.10.).

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Coordinateur	Demandeur			Directeur DirRisk

## 5.9. Evaluation du suivi par la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques

Le coordinateur transmet une version papier et une version électronique du guide révisé (dans les deux langues nationales) à la DirRisk.

La DirRisk vérifie dans quelle mesure l'avis émis par le SciCom a été suivi.

Le rapport rédigé par le gestionnaire du dossier de la DirRisk est destiné au rapporteur interne, au coordinateur et au rapporteur du groupe de travail du SciCom qui a examiné le guide.

Pour toute la procédure, de la réception du guide révisé à la transmission du rapport, une période d'environ 1 mois est prévue.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert DirRisk	Directeur DirRisk			- Coordinateur - Rapporteur interne - Rapporteur SciCom



### 5.10. Réévaluation nécessaire du guide révisé ?

Dans certains cas, le coordinateur peut demander au SciCom d'émettre un avis sur une édition révisée d'un guide. Dans ce cas, le guide sera à nouveau soumis à un groupe de travail ad hoc, et l'évaluation du guide révisé se déroulera comme décrit au point 5.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Coordinateur	Demandeur			Directeur DirRisk

### 5.11. Publication de l'avis

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.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif DirRisk	Directeur DirRisk			- Stakeholders et AFSCA via le site web

## **6. Annexes et documents connexes**

### **6.1. Instructions**

- La procédure de validation des guides établie par la Cellule de validation des guides de la DG Politique de contrôle (document PB07–P01).

- La Spécification technique 2 de PB07–P01 “Tâches du comité scientifique et du secrétariat du Comité scientifique dans le cadre de l'évaluation des guides”.

Ces procédures sont disponibles intégralement sur le site internet de l'Agence (<http://www.afsca.be/autocontrôle-fr/guides/>).

### **6.2. Formulaire**

*Modèle de notice explicative de demande d'un avis au SciCom*

### **6.3. Autres documents**

/

**Annexe : modèle de notice explicative**

**Demande d'un  
AVIS  
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>