



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

Toelichting procedure en stroomschema van risicobeoordeling en advies door BuRO

Versie 1.1

Datum 17 augustus 2022

Colofon

Versienummer 1.1
Contactpersoon Guus Nekkers
T 088 223 33 33
06 290 127 08
F 088 223 33 34
g.h.nekkers@nvwa.nl
bureau Risicobeoordeling & onderzoek | afdeling Risicobeoordeling
Catharijnesingel 59 | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht

Auteur A. Opperhuizen

Inhoud

Een risicobeoordeling en advies doorloopt een vast aantal fasen in korte of langere tijd en kent ook een aantal opties voor processtappen. In dit document wordt dit toegelicht a.d.h.v. de verschillende fasen die doorlopen worden. Er zijn nog onderliggende documenten die operationeel preciezer aangeven hoe e.e.a. verloopt, welke criteria gehanteerd worden en dergelijke. Hier volstaat een toelichting van het proces en een duiding van de verantwoordelijkheden. Dit is primair bedoeld voor medewerkers van de NVWA, beleidsmedewerkers en de Raad van Advies.

	Colofon	2
	Inleiding	4
1	Startfase	5
2	Uitvoeringsfase	6
3	Fase van advies afronding	8
4	Nazorg	9
5	Documentatie	10

Inleiding

Ieder advies van BuRO doorloopt 4 fasen: een startfase, de uitvoeringsfase, de afrondingsfase en de nazorgfase. Iedere fase moet voldoen aan specifieke eisen. Zie bijlage 1 voor het processchema.

In de startfase wordt een verzoek om een risicobeoordeling en advies uitgewerkt, wordt een probleemoriëntatie op de vraagstelling gedaan en wordt besloten om het verzoek wel of niet op te pakken. Na het besluit om de vraag(stelling) op te pakken wordt dit verder uitgewerkt in een projectplan.

In de uitvoeringsfase worden data, informatie en kennis verzameld en gebundeld. Hierbij worden vaak ook externe instituten of andere kennisinstellingen ingeschakeld. In het eerste deel van deze fase worden relevante data, informatie en kennis gezocht. Daarna wordt een eerste concept risicobeoordeling opgesteld die binnen BuRO getoetst wordt. BuRO zal zich nu geslotener opstellen, vanwege de gewenste onafhankelijkheid van de opgestelde risicobeoordeling. Wel wordt in deze fase een feitencheck gedaan binnen de NVWA en eventueel bij beleidsdirecties en/of sectororganisaties van het bedrijfsleven. Ook is een wetenschappelijke peer review bij wetenschappers mogelijk. Of al deze stappen gedaan worden is afhankelijk van verschillende factoren en deze afweging wordt per risicobeoordeling gemaakt.

In de advies afrondingsfase worden alle relevante opmerkingen uit feitenchecks, peer review(s) en andere interne discussies verwerkt tot een risicobeoordeling en een advies. Daarna worden betrokkenen binnen de NVWA en mogelijk bij LNV of VWS geïnformeerd over het aankomende advies. Het advies wordt dan door de directeur van BuRO formeel aangeboden aan de IG-NVWA, LNV en VWS voor een voorinzageperiode van 2 weken. Een uitstel van 4 weken is mogelijk. Daarna wordt het advies vastgesteld door de directeur van BuRO en aangeboden aan de IG-NVWA die het advies zo snel mogelijk openbaar dient te maken maar uiterlijk binnen 4 weken na de genoemde vaststelling.

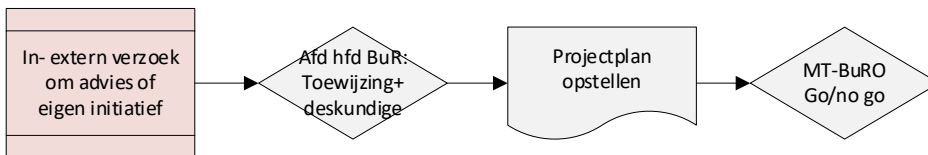
In de nazorgfase is verdere afstemming met de afdeling communicatie van de NVWA, wordt soms een presentatie verzorgd met uitleg over de risicobeoordeling en het advies, wordt de archivering afgerond en wordt getracht informatie te krijgen of de aanbevelingen zijn opgevolgd.

De Raad van Advies onafhankelijke risicobeoordeling NVWA, die door de minister van LNV is ingesteld, controleert achteraf de adviezen op wetenschappelijkheid van de risicobeoordeling en advisering en op onafhankelijkheid van de totstandkoming.

In de volgende paragrafen worden specifieke eisen, verantwoordelijkheden en werkwijze per fase nader toegelicht.

1 Startfase

Vanuit de NVWA, VWS of LNV kan een verzoek worden gedaan voor een risicobeoordeling/advies (bij voorkeur in de postbus risicobeoordeling). Dit verzoek van een MT lid wordt door het afdelingshoofd risicobeoordeling bekeken en vervolgens wel of niet opgepakt. Indien het verzoek inderdaad gaat om een vraag die een risicobeoordeling betreft wordt dit toegewezen aan een medewerker of een aantal medewerkers. Deze werkt of werken de aanvraag verder uit en kan of kunnen daarbij contact hebben met de aanvrager.



Hij of zij stelt een projectplan op, dat inzicht moet geven in:

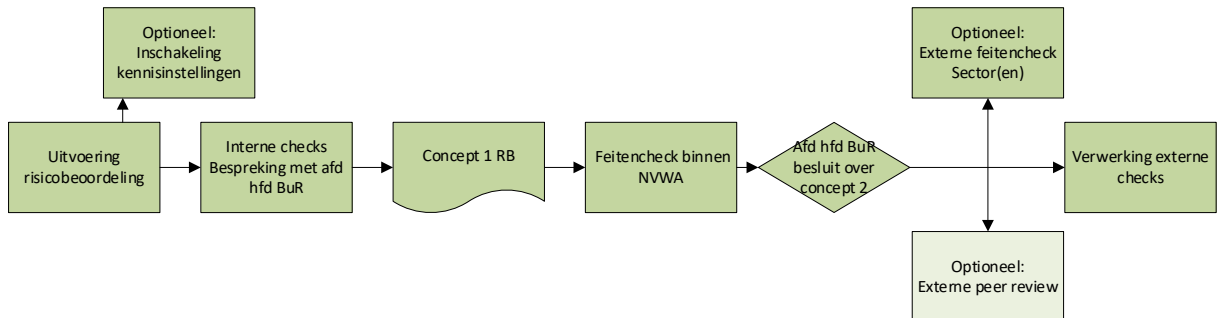
- Vraagstelling (vraag en context);
- Tijd (capaciteit en doorlooptijd en timing van het advies);
- Organisatie (hoe pakken we dit aan, interne meeleezer, interne toetsers, overlegstructuur);
- Kwaliteit (beoogd doel, onderbouwing bv onderzoek, inzet van instituten e.d.);
- Welke data, informatie er beschikbaar is;
- Communicatie (bij welke informatie sluiten we aan, waar is advies op gericht, hoe ziet communicatie er uit);
- Geld (verplichtingen, jaarplan)

Het projectplan wordt gedurende de hele looptijd van de risicobeoordeling bijgehouden.

Er kan worden besloten dat een Quick scan wordt uitgevoerd. Dit is een verkorte en ingeperkte analyse of te bezien of er überhaupt mogelijk risico's aan de orde zijn. Ook kan een signaal advies mogelijk zijn. De beslissing hiervoor is van geval tot geval en is onder andere, maar vooral afhankelijk van de aard van de vraag, de hoeveel informatie die beschikbaar is en de beschikbare tijd waarin een antwoord op de vraag nodig is. Een quick scan of signaaladvies leiden dus niet tot een volledige risicobeoordeling en ook niet tot een advies. Deze vorm valt daarmee ook niet onder de Wet op de onafhankelijke risicobeoordeling NVWA.

2 Uitvoeringsfase

Na een besluit door het afdelingshoofd risicobeoordeling, al of niet in afstemming met directeur BuRO of MT-BuRO, gaat de uitvoering van start. De risicobeoordeling en advies volgt dan grofweg onderstaand proces.



Per publieke waarde kan besloten worden of en zo ja welke voor die publieke waarde relevante kennisinstelling dan betrokken wordt. In het geval van voedsel- of productveiligheid kan het RIVM/WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) worden ingeschakeld om een desk studie te doen naar actuele kennis over het onderwerp. Dit FO is een speciaal ingericht 'snelloket' dat kennis en expertise van de instituten RIVM en van WFSR bij elkaar brengt. Vooral bij incidenten is snelheid van een risicobeoordeling gewenst. Daarnaast kunnen dezelfde instituten ook ingeschakeld worden voor onderzoeksopdrachten, waarin meer tijd beschikbaar is om onderzoek te verrichten, waaronder laboratorium en experimenteel onderzoek. Ook kunnen andere instituten en universiteiten ingeschakeld worden om kennis te vergaren. Op de publieke waarde van diergezondheid en dierenwelzijn is dit zeker het geval.

Andere vormen van informatie verkrijgen zijn ook mogelijk, zoals enquêtes binnen de maatschappij of met Europese zusterautoriteiten via het EFSA Focal Point of EFSA netwerken, internationale literatuursearch, (inter)nationale workshops, werkbezoeken en dergelijke. Na deze informatievergaring wordt de risicobeoordeling opgesteld. Hiervoor geldt een uitgebreide methodiek, die de systematiek van de CODEX Alimentarius volgt: gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingschatting en risicokarakterisatie.

Binnen BuRO, onder andere in de vakinhoudelijk clusters volgen diverse besprekingen over de concept beoordeling (versie 1). Hierna volgt een feitencheck bij relevante directies/divisies van de NVWA en bij het FO indien dat eerder betrokken is geweest. Deze concept tekst bevat nog geen bevindingen of adviezen als het gaat om ketenadviezen. Als het gaat om een casuïstiek advies dan worden de bevindingen wel meegestuurd. Het gaat er in deze stap om of de feiten en bijvoorbeeld de weergave van de praktijksituatie klopt en juist is weergegeven. Na verwerking van eventuele opmerkingen beslist het afdelingshoofd risicobeoordeling over dit concept (versie 2).

Daarna zijn er nog twee opties die afhankelijk van een aantal factoren kunnen worden doorlopen. Optioneel is een feitencheck door het bedrijfsleven. Vooral bij grote en complexe (keten) adviezen wordt deze check regelmatig gedaan. Hier worden geen bevindingen en adviezen voorgelegd. Tevens kan ook een wetenschappelijke peer review worden uitgezet bij bijvoorbeeld een hoogleraar die niet betrokken is geweest bij de risicobeoordeling. Deze review is om te controleren of er geen omissies zijn op wetenschappelijke kennis in de risicobeoordeling en of de redenering naar bevindingen toe wetenschappelijk is. De bevindingen en aanbevelingen worden in deze peer review stap dus wel voorgelegd. Of een review wel of niet wordt uitgezet hangt van diverse factoren af; bijvoorbeeld mogelijkheid van onafhankelijke peer (niet

betrokken bij risicobeoordeling totstandkoming) en beschikbaarheid; tijdsdruk; of het een simpel of een complex advies is.

De oorspronkelijke aanvrager (NVWA/LNV/VWS) wordt gedurende het hele proces op de hoogte gehouden van de procesgang, maar krijgt in deze fase geen extra informatie over bijvoorbeeld de teksten of adviezen.

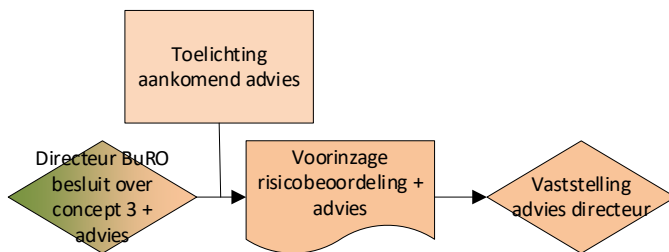
Een advies kan echter ook ongevraagd door BuRO zijn gestart. In dat geval worden deze organisaties geïnformeerd dat dat gaande is.

Na verwerking van de opmerkingen wordt nog een interne BuRO discussieronde gehouden in de projectgroep voor dat advies en het afdelingshoofd Risicobeoordeling legt het advies dan voor aan de directeur BuRO.

3 Fase van advies afronding

De directeur BuRO besluit over het voorgelegde concept, past eventueel de tekst aan en koppelt dit terug. Daarmee is het advies een feit.

Tevens zal op dit moment een toelichting gegeven worden voor de NVWA (directie strategie [BPI en COM] en betrokkenen van de directie Handhaven en/of Keuren, die een managementreactie van de NVWA gaan voorbereiden en indien nodig, een communicatiestrategie kunnen opstellen). Ook kan dat bij grote adviezen (b.v. die van productieketens) ook met beleidsdirecties plaatshebben.

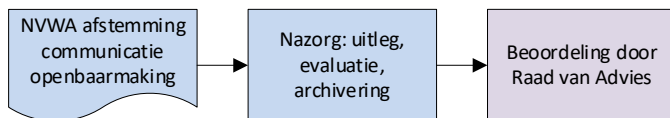


De wet onafhankelijke risicobeoordeling NVWA schrijft voor dat het advies ter voorinzage wordt gegeven aan de IG-NVWA en de departementen LNV en VWS (op DG niveau). Deze periode van twee weken is bedoeld om deze organisaties de tijd te geven zich voor te bereiden op het advies en de openbaarmaking daarvan. Het is mogelijk dat deze periode te kort is, bijvoorbeeld als het advies naar verwachting een grote impact zal hebben. Daarom is mogelijkheid in de wet geboden dat deze organisaties om maximaal 4 weken uitstel vragen (op MT-niveau). De periode wordt dan dus totaal maximaal 6 weken. Een advies wordt in principe niet gewijzigd in deze periode. Na deze maximale 6 weken stelt de directeur BuRO het advies definitief vast en stuurt dit aan de IG-NVWA (met kopie aan LNV en VWS) om het openbaar te maken.

4 Nazorg

De IG-NVWA moet conform de wet onafhankelijk risicobeoordeling dit vastgestelde advies zo snel mogelijk, niet langer dan 4 weken na uitbrengen van het advies, openbaar maken. Dit gebeurt via de website van de NVWA. Dit kan, afhankelijk van het advies, gepaard gaan met actieve bekendmaking.

Samen met het openbaar maken van het advies aan de minister van LNV en/of VWS kan ook een managementreactie van de IG-NVWA op het advies van BuRO worden meegegeven. Deze reactie wordt opgesteld door de afdeling BPI, in samenwerking met andere directies van de NVWA en niet door BuRO.



In deze fase, maar soms ook aan het eind van de vorige fase heeft BuRO contact met o.a. de afdeling Communicatie van de NVWA om een eventueel persbericht een inhoudelijk correcte boodschap te geven en eventuele vragen en antwoorden voor te bereiden. Dit kan nog voor de publicatie zijn, maar ook nog daarna.

In deze fase kan het ook voorkomen dat BuRO wordt gevraagd de risicobeoordeling en het advies toe te lichten, dit kan zowel intern NVWA zijn als extern, bij beleid of bij sectoren van het bedrijfsleven.

Ook de archivering en plaatsing van het advies op de website en intranet wordt gecontroleerd.

Na enige tijd wordt door BuRO (afdelingshoofd BuR of projectleider) bij de aanvrager nagevraagd wat er met het advies is gebeurd.

Ten slotte wordt de werkwijze van BuRO op wetenschappelijkheid en onafhankelijkheid door de Raad van Advies gecontroleerd. Deze door de minister van LNV ingestelde Raad die bestaat uit externe wetenschappers controleert alle of een selectie van adviezen van BuRO op deze twee aspecten. De Raad maakt een jaarverslag dat aan de minister van LNV en VWS en aan de IG-NVWA wordt aangeboden. De minister van LNV stuurt het ter informatie aan de (Eerste en) Tweede Kamer.

5 Documentatie

- Wet op de onafhankelijke risicobeoordeling NVWA 2006 (wetten.overheid.nl/WOR)
- Uitgebrachte adviezen van BuRO (www.nvwa.nl/adviezen)
- Methodiek risicobeoordelingen (Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) | Over de NVWA | NVWA)

Stroomschema BuRO advies

