



## **Avis 16-2004 - Plan d'échantillonnage d'OVOCOM, questions complémentaires relatives aux bases statistiques** (dossier Sci Com 2004/03)

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire émet l'avis suivant :

### **1. Introduction.**

Des questions complémentaires sont posées au Comité scientifique par l'Administrateur délégué de l'AFSCA au sujet du plan d'échantillonnage d'OVOCOM suite à l'émission de l'avis 2002/37.

Ces questions complémentaires concernent les fondements statistiques du plan d'échantillonnage d'OVOCOM (annexe).

### **2. Termes de référence.**

#### **Question 1.**

Quel est l'avis du Comité scientifique sur le bien-fondé de la définition des lots dans le plan d'échantillonnage d'OVOCOM et sur l'impact de cette définition sur le nombre total d'échantillons à prélever aux 3 niveaux (matières premières au niveau du fournisseur, matières premières au niveau du fabricant d'aliments composés, aliments composés au niveau du fabricant d'aliments composés) identifiés par le secteur?

#### **Question 2.**

Quel est l'avis du Comité scientifique sur le bien-fondé et les conséquences de la différence dans les degrés de confiance et les prévalences visés au niveau 1 (matières premières au niveau du fournisseur), et au niveau 2 (matières premières au niveau du fabricant d'aliments composés)?

#### **Question 3.**

Quel est l'avis du Comité scientifique sur la différence, en terme de nombre d'analyses nécessaires, pour garantir la conformité et la sécurité des produits finis, constatée entre le plan du secteur et les programmations de l'AFSCA (à titre d'exemple, le nombre d'analyses sur la présence de PCBs dans les aliments composés prévues par l'AFSCA est supérieur à 10000/an et est limité à 149 par OVOCOM)?

### **3. Considérations générales.**

Le plan d'échantillonnage d'OVOCOM est très complexe. Trois niveaux d'échantillonnage sont définis : les matières premières chez le fournisseur, les matières premières chez les fabricants d'aliments composés et les aliments composés chez les fabricants d'aliments composés. Il concerne un certain nombre de combinaisons matière première / danger, réparties en 2 catégories sur base d'une analyse de risque (CCP et PA, respectivement Points Critiques de Contrôle et Point d'Attention). Les critères utilisés dans cette analyse de risque, de même que la pertinence des combinaisons retenues, ne font pas l'objet de cet avis.

A l'exception des combinaisons matières premières / dangers qualifiées comme CCP au niveau du fournisseur (pour lesquelles chaque unité de production ou livraison doit faire l'objet d'un contrôle), le nombre de lots à échantillonner annuellement est établi par OVOCOM selon des principes statistiques, visant à mettre en évidence, avec un niveau de confiance déterminé, l'existence d'une contamination lorsque celle-ci dépasse une prévalence donnée.

#### 4. Réponses aux questions.

##### Question 1.

Dans la plupart des cas, les lots sont définis par OVOCOM comme étant les volumes de chargement des moyens de transports généralement utilisés pour les échanges commerciaux de matières premières ou d'aliments composés, c'est-à-dire 500 tonnes (transport fluvial ou maritime) ou 28 tonnes (transport routier). Particulièrement dans le cas des lots de 500 tonnes correspondant au chargement d'un bateau, il est peu plausible que ces lots soient constitués d'unités produites par un même opérateur sous des conditions de production uniformes. Il est donc peu probable que ce type de lot puisse être considéré comme étant homogène, en raison donc des origines potentiellement différentes des fractions qui le composent. En outre de tels volumes peuvent présenter des zones très locales de contamination par exemple suite à la présence de mycotoxines dans des céréales récoltées sur des parcelles de superficie réduite mais présentant un risque mycotoxine particulièrement important ou suite à des incidents de contamination (croisée ou autre) survenant au cours des différentes étapes intermédiaires de stockage et de transport.

La procédure préconisée pour l'échantillonnage des lots repose sur l'annexe 2 de l'arrêté royal du 8 novembre 1998 concernant le contrôle officiel des substances destinées à l'alimentation animale. Cette procédure permet d'obtenir des résultats analytiques représentatifs du lot, mais a pour effet d'atténuer les hétérogénéités éventuellement présentes dans le lot. Par cet effet artificiel de dilution, une unité de production éventuellement non conforme intervenant dans la constitution du lot risque de ne pas être mise en évidence.

Par conséquent la définition des lots sur base des volumes transportés apparaît peu pertinente pour la mise en évidence de contaminations intervenant au cours de la production primaire des matières premières et avant le chargement, mais mieux adaptée pour les contaminations intervenant au cours du chargement ou après celui-ci.

De façon générale, l'identification et la maîtrise des contaminations devraient reposer sur un contrôle exercé en priorité sur l'étape de la chaîne de production ou de négoce où cette contamination a le plus de chances de se produire.

La population sur laquelle porte le plan d'échantillonnage d'OVOCOM est l'ensemble des lots produits annuellement. Le plan ne comporte pas d'indication sur les mesures prises au niveau sectoriel lorsque les résultats indiquent la possibilité d'une contamination dépassant le seuil de prévalence fixé comme objectif. Il est prévu des mesures au niveau de l'entreprise, une révision de l'analyse des risques et une adaptation du plan au niveau sectoriel, mais aucune mesure structurelle de correction au niveau du secteur ne paraît envisagée. Ceci affaiblit l'intérêt d'utiliser une base statistique à la fixation du nombre de lots à analyser.

##### Question 2.

D'un point de vue purement statistique, la répartition des contrôles sur les mêmes matières premières en deux niveaux, traités de façon séparée est non justifiée et se traduit globalement par une perte de performance statistique.

D'autre part, lorsque la prévalence réelle de non-conformité d'une combinaison matière première danger est nettement inférieure aux prévalences de 5 et 10 % utilisées dans la fixation des nombres d'échantillons aux niveaux 1 et 2 respectivement, la probabilité de découvrir un lot non conforme est pratiquement nulle, ce qui met en doute dans ce cas l'utilité de fonder le nombre d'échantillons à prélever sur une justification statistique.

##### Question 3.

La question du nombre d'analyses à programmer doit s'aborder de façon différente selon que l'objectif est de vérifier la conformité ou la sécurité de la chaîne alimentaire. Cette question ne peut en outre être dissociée du cadre des ressources humaines, matérielles et budgétaires dont disposent les gestionnaires, publics ou privés, de la programmation. La définition d'un nombre d'analyse à effectuer sur les différents types de dangers doit donc traduire une répartition optimale des ressources disponibles. C'est dans les limites de ces ressources que les considérations qui suivent doivent être comprises.

Le nombre d'analyses à effectuer dans le but de vérifier la conformité des aliments pour animaux dépend du niveau de confiance que l'on souhaite obtenir, choix qui appartient exclusivement au gestionnaire de la programmation. D'un point de vue purement mathématique cependant, on remarquera que, pour un même niveau de confiance, le nombre d'analyses à effectuer est d'autant plus grand que la prévalence de non conformité qu'on considère inacceptable et que l'on souhaite mettre en évidence est faible. L'application de l'approche statistique pour le contrôle de combinaisons matière première / danger qui ne posent que rarement un problème de non conformité est donc peu appropriée en raison de ce paradoxe (rapport coût / bénéfice très élevé), sauf lorsqu'il s'agit de dépister des contaminations qui représentent un risque impérieux pour la santé.

La segmentation de la production annuelle en sous populations (par ex. en un ensemble de productions hebdomadaires) a, d'autre part, un effet multiplicatif sur le nombre global d'analyses à effectuer. Ceci est particulièrement illustré dans l'exemple des analyses programmées par l'AFSCA et OVOCOM sur les PCBs, dont les nombres diffèrent complètement en raison de choix différents dans l'échelle de temps pour définir les populations. Comme déjà mentionné dans l'avis 2003/02 ter, si la prévalence de non conformité des PCB dans les aliments pour animaux se situe sous un seuil acceptable pour l'autorité en charge du contrôle, et tenant compte des mesures préventives que le législateur a mis en place, telles que le contrôle obligatoire des matières premières à risque, l'intensité de ce contrôle pourrait être réduite.

Le nombre d'analyses à effectuer sur les différentes combinaisons matière première / danger dans le but de s'assurer de la sécurité de la chaîne alimentaire devrait être établi sur base d'une analyse de risques tenant compte de la pathogénie des microorganismes et des valeurs toxicologiques critiques pertinentes des substances chimiques, ainsi que de l'exposition des populations humaine ou animale. Cette analyse de risque permettrait d'identifier les combinaisons matière première / danger les plus préoccupantes pour lesquelles un nombre plus important d'analyse se justifierait afin de mieux définir l'exposition réelle des populations humaine et animale, d'en établir la distribution et d'évaluer la nécessité de prendre des mesures correctives si nécessaire. Cet exercice ne sera cependant possible que lorsque les résultats de l'enquête relative aux habitudes alimentaires en Belgique seront disponibles et que les résultats quantitatifs des programmations de l'AFSCA seront transmis au Comité scientifique sous la forme souhaitée et préconisée en annexe de l'avis 2003/02 bis.

La détermination de l'exposition des populations humaines et animales aux différents dangers devra d'autre part être globale et tenir compte de toutes les sources d'exposition et de toutes les voies d'entrée des contaminants dans la chaîne alimentaire.

De façon prioritaire, il serait souhaitable que les résultats relatifs aux PCBs dans les matières premières, les aliments composés et les denrées alimentaires soient transmis à brève échéance au Comité scientifique, étant donné que les PCBs représentent un poste majeur dans la programmation de l'AFSCA.

En ce qui concerne une éventuelle complémentarité entre les programmations du secteur (OVOCOM) et celles de l'AFSCA, il doit être établi que le plan d'échantillonnage au niveau du secteur répond aux mêmes exigences réglementaires (notamment en ce qui concerne les méthodes d'échantillonnage et l'accréditation des laboratoires) que les analyses réalisées par l'AFSCA, et qu'il est exécuté avec une garantie d'indépendance totale. A ce sujet, Il ne paraît pas acceptable que le fournisseur ou le fabricant procèdent eux-mêmes directement à la prise d'échantillons sur les produits qu'ils fournissent ou fabriquent.