



**COMITE SCIENTIFIQUE  
DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE  
DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

**AVIS 22-2011**

**Concerne : Projet d'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire (dossier Sci Com 2011/22).**

Avis approuvé par le Comité scientifique le 16 décembre 2011.

**Résumé**

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer un projet d'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

Le Comité scientifique a émis des remarques sur le projet d'arrêté royal. Le Comité scientifique estime que certaines notions sont trop vagues et nécessitent d'être mieux définies.

**Summary**

**Advice 22-2011 of the Scientific Committee of the FASFC**

It is asked to the Scientific Committee to evaluate a draft royal decree on the agreement of laboratories that perform analysis in connection with the safety of the food chain.

The Scientific Committee has formulated some remarks on the draft royal decree. The Scientific Committee considers that some notions are too vague and should be better defined.

**Mots clés**

Agrément, laboratoires, analyses, chaîne alimentaire

## **1. Termes de référence**

### **1.1. Question posée**

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer un projet d'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

### **1.2. Contexte législatif**

Arrêté royal du 15 avril 2005 relatif à la désignation des laboratoires officiels, fixant la procédure et les conditions d'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des missions de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et portant exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux.

Vu les discussions durant la réunion de groupe de travail du 21 octobre et la séance plénière du 16 décembre 2011,

**le Comité scientifique émet l'avis suivant :**

## **2. Introduction**

Le projet d'arrêté vise à moderniser et combler les lacunes de l'arrêté royal du 15 avril 2005 relatif à la désignation des laboratoires officiels, fixant la procédure et les conditions d'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des missions de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et portant exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux.

Le Comité scientifique a déjà émis un avis (avis 17-2004) sur le précédent arrêté royal.

Les principales modifications par rapport à l'arrêté royal du 15 avril 2005 sont les suivantes :

1. Le titre qui prêtait à confusion, a été raccourci en «arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire».
2. A l'article 3, il est stipulé que l'Agence peut désigner, pour chacune des analyses ou catégories d'analyses, un laboratoire de référence, et que ces laboratoires de référence contrôlent la qualité des kits de diagnostic pour les analyses définies par le Ministre.
3. A l'article 5, de nouvelles exigences sont stipulées afin de maintenir l'agrément du laboratoire, à savoir:
  - ✓ respecter un délai raisonnable pour la contre-analyse
  - ✓ communiquer les résultats des analyses effectuées dans le cadre de l'auto-contrôle si l'Agence en fait la demande
  - ✓ disposer d'un certificat EMAS ou ISO 14001 pour le 1er janvier 2015
  - ✓ disposer d'une assurance dommages
  - ✓ utiliser exclusivement des kits de diagnostic dont la qualité a été contrôlée pour les analyses visées à l'article 3

4. En vue d'une simplification administrative, une mention a été ajoutée permettant à l'AFSCA de retirer directement un agrément si le laboratoire en fait la demande (article 8).
5. Dans le cadre, d'une part d'une contre-analyse (article 9) qui n'est pas effectuée dans un laboratoire agréé et, d'autre part de la publication d'un avis (article 10), il est stipulé que les laboratoires transmettent leur dossier de validation pour l'analyse concernée, conformément à l'annexe III du Règlement (CE) n°882/2004. Ceci permet d'avoir une base légale pour exiger de recevoir ces informations afin de pouvoir juger si le laboratoire est capable de réaliser ces analyses.
6. De plus, il est également stipulé que les laboratoires qui ne sont pas agréés, mais qui disposent d'un avis en vertu de l'article 10, doivent participer aux formations organisées par l'AFSCA et/ou les Laboratoires Nationaux de Référence (LNR).

### 3. Avis

Le Comité scientifique fait remarquer qu'il n'est pas précisé dans le projet d'arrêté royal si un laboratoire de référence doit aussi satisfaire à tous les critères d'un laboratoire agréé.

- **Article 2 2°: Aux laboratoires agréés conformément aux dispositions du présent arrêté.**

Il est mentionné que l'AFSCA publie sur son site internet les analyses pour lesquelles les laboratoires sont agréés.

Il faudrait préciser que les analyses des laboratoires de l'AFSCA sont également publiées sur le site internet de l'AFSCA.

- **Article 3: L'Agence peut désigner les laboratoires de référence**

Dans l'arrêté royal du 15 avril 2005, c'était le Ministre qui pouvait désigner les laboratoires de référence. Dans le présent projet d'arrêté royal, c'est l'Agence qui peut désigner les laboratoires de référence.

Le Comité scientifique estime que la terminologie 'peut désigner' pourrait être remplacée par 'a la compétence pour désigner'.

- **Article 5. 4°**

'kopij' devrait être remplacé par 'kopie'.

- **Article 5. 13°: Garantir la qualité des prestations fournies**

Le Comité scientifique se demande quelle est la valeur ajoutée de ce paragraphe si le laboratoire est accrédité et agréé.

Deux conditions doivent être remplies pour obtenir l'agrément: être accrédité par BELAC et être agréé par l'Agence. Cela implique que des prestations de qualité sont fournies. Le Comité scientifique estime que ce paragraphe est redondant avec les deux conditions.

- **Article 5.15°: Disposer d'un certificat EMAS ou ISO 14001 pour le 1<sup>er</sup> janvier 2015**

Le Comité scientifique estime que le fait de disposer d'un certificat EMAS ou ISO 14001 n'a pas d'influence sur la fiabilité des résultats et sur la compétence du laboratoire en matière d'analyse d'échantillons dans la chaîne alimentaire.

- **Article 5. 16°: Disposer d'une assurance dommages**

Le Comité scientifique estime qu'il faudrait préciser contre quels dommages l'assurance doit protéger.

Il est supposé que l'assurance doit, dans le cadre de l'arrêté, couvrir les risques qui découlent des plaintes suite à des erreurs du laboratoire pour des analyses sur des matrices pour lesquelles il est agréé auprès de l'AFSCA.

Le Comité scientifique propose d'ajouter les termes 'Responsabilité civile'.

- **Article 5, 17°: Utiliser exclusivement les kits de diagnostic dont la qualité a été contrôlée par le LNR**

Des kits différents peuvent donner des résultats différents. Le Comité scientifique fait remarquer qu'il existe des procédures au niveau international (norme ISO 16140) pour la validation des kits.

- **Article 9. § 1er. Les laboratoires qui interviennent dans le cadre d'une contre-analyse mettent à disposition de l'Agence le dossier de validation pour l'analyse concernée. Les laboratoires ne peuvent pas effectuer une contre-analyse si leur niveau de performance technique est inférieur à celui du laboratoire qui a effectué l'analyse initiale.**

Le Comité scientifique se demande comment peut-on constater de manière objective et irréfutable que le laboratoire qui effectue la contre-analyse à un niveau de performance technique inférieur au laboratoire de l'analyse initiale. Le Comité scientifique estime qu'il faudrait spécifier ce qu'on entend par niveau de performance technique et niveau de performance technique inférieur. Sur quelle base est-il établi? S'agit-il de la limite de quantification et/ou de la limite de détection?

La limite de détection ou de quantification n'a pas d'importance lorsqu'il s'agit de confirmer un dépassement d'une norme qui peut être un ou plusieurs ordres de grandeurs au-dessus la limite de quantification. En revanche l'incertitude de mesure pourra en cas de dépassement d'une norme jouer un rôle important, mais il est indispensable d'analyser l'information disponible avec beaucoup de discernement. En effet, il existe plusieurs approches pour estimer l'incertitude de mesure et les estimations les plus robustes ou les plus réalistes, peuvent être sensiblement supérieures à celles déterminées sur base d'un dossier de validation classique basé sur quelques tests de répétabilité et de reproductibilité. En effet, ces dernières estimations peuvent théoriquement être très faibles mais ne reflètent pas vraiment une situation en conditions réelles.

Le Comité scientifique estime que l'analyse du niveau de performance des laboratoires doit être effectuée de façon critique et non sur base de check-lists rigides.

- **Article 9. §3: Résultat divergent obtenu lors de la contre-analyse**

Le paragraphe sous-entend que le deuxième laboratoire est suspecté et pas le premier. Le Comité scientifique estime que 'est imputable à un laboratoire' devrait être remplacé par 'est imputable à l'un des laboratoires'.

- **Article 12.: Entrée en vigueur**

Le Comité scientifique propose un délai de 3 mois afin de laisser du temps aux laboratoires pour se mettre en ordre.

#### **4. Conclusions**

Le Comité scientifique a émis des remarques sur le projet d'arrêté royal. Le Comité scientifique estime que certaines notions sont trop vagues et nécessitent d'être mieux définies.

Pour le Comité scientifique,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert.  
Président

Bruxelles, le 16/12/2011

## Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, K. Raes \*, C. Saegerman, M.-L. Scippo\*, W. Stevens\*, B. Schiffers, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem

\*: experts invités

## Incompatibilité

En raison d'une incompatibilité, les membres suivants du Comité scientifique n'ont pas pris part à la délibération et à l'approbation de l'avis: E. Daeseleire, P. Delahaut, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, H. Imberechts, L. Pussemier.

## Remerciements

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis. Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique	G. Maghuin-Rogister (rapporteur), A. Huyghebaert, C. Van Peteghem
Experts externes	J. Van Hoof (UGent)

## Cadre juridique de l'avis

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

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;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de 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, approuvé par le Ministre le 9 juin 2011.

## Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données arrivent à sa disposition après la publication de cette version.