

**AVIS 21-2015**

**Concerne : Application de l'observation de tendances et de l'analyse de tendances aux résultats du plan de contrôle de l'AFSCA (dossier Sci Com 2013/07 : auto-saisine).**

Avis approuvé par le Comité scientifique le 4 novembre 2015.

**Résumé**

Le Comité scientifique a élaboré un protocole pour la réalisation d'observations de tendances et d'analyse de tendances, et l'a appliqué aux résultats de plans annuels de contrôles de l'AFSCA réalisés entre 2007 et 2013. Le protocole comprend une méthodologie pour le choix de résultats pertinents du plan annuel de contrôle de l'AFSCA, la sélection des données appropriées, la réalisation de l'observation de tendances à l'aide de représentations graphiques, l'exécution de l'analyse de tendances à l'aide de méthodes statistiques, l'analyse de considérations critiques, et enfin l'interprétation des tendances observées.

Le Comité scientifique confirme que l'observation de tendances et l'analyse de tendances peuvent offrir une plus-value pour l'évaluation des résultats du plan annuel de contrôle de l'AFSCA à long terme. Il est recommandé de toujours évaluer de façon critique la pertinence des tendances observées ou des tendances statistiquement significatives, car bon nombre de facteurs additionnels peuvent interférer dans l'observation d'une tendance. Une tendance est considérée comme réelle lorsqu'elle n'est pas la conséquence d'artefacts mais plutôt de facteurs (biologiques, épidémiologiques, climatologiques, économiques, stratégiques, etc.) qui agissent de manière systématique sur les résultats du plan de contrôle. Lorsqu'une tendance est considérée comme réelle, le gestionnaire de risque peut prendre les mesures adéquates. Certaines tailles d'échantillons du programme de contrôle peuvent éventuellement être adaptées en fonction des objectifs poursuivis par le gestionnaire de risque.

Enfin, le Comité scientifique formule quelques recommandations spécifiques pour l'AFSCA.

## **Summary**

### **Advice 21-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on the application of trend observation and trend analysis on the results of the control plan of the FASFC**

The Scientific Committee has developed a protocol for performing trend observation and trend analysis and has applied this on the results of the annual control plans of the FASFC realized in 2007-2013. The protocol includes a methodology for the choice of relevant results from the annual control plan of the FASFC, the selection of suitable data, performing trend observation using graphic representations, performing trend analysis using statistical methods, analyzing critical considerations and finally the interpretation of the observed trends.

The Scientific Committee confirms that trend observation and trend analysis can offer an added value to evaluate the results of the annual control plan of the FASFC over a longer term. It is recommended to critically evaluate observed trends or statistically significant trends by their relevance given that many additional factors may play a role in observing a trend. A trend is considered real if it is not the result of artifacts but instead the result of factors (biological, epidemiological, climatological, economic, policy-related, etc.) which act systematically on the results of the control plan. When a trend is considered to be real, the risk manager can take the appropriate measures. Possibly certain sampling sizes in the control program can be adjusted in function of the objectives that are pursued by the risk manager.

Finally, the Scientific Committee formulates some specific recommendations for the AFSCA.

## **Mots clés**

SciCom, Comité scientifique, AFSCA, observation de tendances, analyse de tendances, dangers microbiologiques, dangers chimiques, inspections, plan de contrôle

## 1. Termes de référence

### 1.1. Objectifs

Dans l'avis 21-2012 "Optimisation de la méthodologie du programme de contrôle : taille d'échantillonnage pour l'analyse de tendances" du Comité scientifique (SciCom, 2012), le Comité scientifique a formulé une recommandation en vue d'identifier, préalablement à la programmation du plan de contrôle, les combinaisons paramètre/matrice dont il est pertinent de suivre l'évolution à long terme via une analyse de tendances.

A la suite de cette recommandation, le présent dossier a été lancé en auto-saisine afin d'élaborer un protocole pour l'exécution de l'observation de tendances et de l'analyse de tendances et pour appliquer ce protocole aux résultats du plan de contrôle de l'AFSCA. Le protocole comprend des méthodologies pour :

- 1) le choix des résultats pertinents du plan annuel de contrôle de l'AFSCA ;
- 2) la sélection des données appropriées ;
- 3) la réalisation de l'observation de tendances à l'aide de graphes ;
- 4) la réalisation de l'analyse de tendances à l'aide de méthodes statistiques ;
- 5) l'analyse des considérations critiques dans l'interprétation des tendances ;
- 6) l'interprétation des tendances observées.

### 1.2. Définitions

Pour une bonne compréhension du présent avis, il est important de prendre conscience du fait qu'une distinction est faite entre "observation de tendances" et "analyse de tendances". Dans le cadre de cet avis, les définitions suivantes sont utilisées :

Une **tendance** est un changement (évolution) dans le temps d'observations mesurables (séries chronologiques).

Une **observation de tendances** signifie l'observation de séries chronologiques afin de pouvoir détecter visuellement des évolutions éventuelles (EFSA, 2010).

Une **analyse de tendances** signifie une analyse arithmétique sur des séries chronologiques de données afin de pouvoir évaluer statistiquement la pertinence des évolutions (EFSA, 2010).

La **signification statistique** est un critère standardisé pour définir la probabilité que le résultat observé ne soit pas dû au hasard mais soit réel, et ce sur base d'une série d'hypothèses.

Une **tendance** (biologiquement) **pertinente** est une évolution/tendance qui est considérée par les experts comme réelle et significative, et qui n'est pas exclusivement la conséquence d'artefacts tels que des adaptations dans la méthodologie d'échantillonnage ou des tests, la conséquence de valeurs extrêmes, etc. Une tendance biologiquement pertinente est considérée par les experts comme réelle et significative de l'évolution des systèmes biologiques tels que la santé des hommes, des animaux, des plantes, l'environnement, la sécurité alimentaire, etc. Une tendance biologiquement pertinente implique donc un changement pouvant modifier la manière dont des décisions peuvent être prises pour un problème spécifique (EFSA, 2011).

Dans le cadre de l'analyse de tendances, on définit une **prévalence** comme la relation, pendant une période donnée, entre le nombre d'observations possédant une caractéristique donnée et le nombre total d'observations.

Vu les discussions lors des réunions du groupe de travail des 24 juin 2013, 6 décembre 2013 et 19 décembre 2014, durant les séances plénières du 24 mai 2013, du 3 juillet 2015 et du 23 octobre 2015 et l'approbation électronique définitive du projet d'avis par les membres du Comité scientifique du 4 novembre 2015 ;

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

### **2. Introduction**

Dans l'avis 21-2012 du SciCom, des propositions ont été formulées pour optimiser la méthodologie de programmation du plan de contrôle de l'AFSCA.

D'une part, un modèle a été établi pour le calcul des tailles d'échantillon nécessaires pour pouvoir détecter statistiquement, à l'aide d'une analyse de tendances, l'existence de tendances, et ce à une certaine prévalence initiale supposée. Deux méthodes de tests ont été utilisées : un test chi-carré où deux observations successives sont chaque fois comparées, et une régression logistique (soit de Poisson, soit binomiale négative), où toutes les données disponibles sont utilisées. Une fiabilité de 95 % ( $\alpha = 0,05$ ) et une puissance (caractère distinctif) de 90 % ( $\beta = 0,10$ ) ont été appliquées. Il en est ressorti que :

- plus la prévalence initialement attendue ou estimée est faible, plus les tailles d'échantillon nécessaires sont élevées,
- des tailles d'échantillon plus faibles sont permises lorsque les intervalles de temps entre les périodes d'échantillonnage sont plus longs et,
- le caractère distinctif plus élevé de la régression logistique par rapport au test chi-carré individuel s'affirme lorsque plus de deux observations sont disponibles.

Par ailleurs, un modèle a été établi pour le calcul des tailles d'échantillon nécessaires pour pouvoir confirmer pour l'année (les années) suivante(s), avec une certaine certitude, une tendance observée à une prévalence donnée.

Ces modèles ont été appliqués à quelques études de cas : *Escherichia coli* O157 dans des denrées alimentaires et *Salmonella* et *Campylobacter* sur des produits d'origine animale. On a constaté que les données issues des résultats du programme de contrôle ne sont (méthodologiquement) pas toujours suffisantes (à cause p. ex. de faibles prévalences, de faibles tailles d'échantillon) pour la réalisation d'une analyse de tendances statistiquement valable. L'évolution de ces résultats peut cependant être suivie via une observation de tendances.

En revanche, il ressort de l'avis que certains des résultats du programme de contrôle conviennent (grâce p. ex. à des prévalences élevées, à des tailles d'échantillon élevées) pour la réalisation d'une analyse de tendances statistiquement fondée. Dans l'avis, il était recommandé d'identifier, préalablement à la programmation du programme de contrôle, les combinaisons paramètre/matrice dont l'évolution à long terme est pertinente à suivre via une analyse de tendances. Ce choix doit être fait par le gestionnaire du risque dans le cadre de la surveillance et du monitoring de dangers existants pour lesquels une stratégie ou une législation sont disponibles.

A la suite de cette recommandation, le présent dossier a été lancé en auto-saisine afin d'élaborer un protocole pour l'exécution de l'observation de tendances et de l'analyse de tendances et pour appliquer ce protocole aux résultats de plans annuels de contrôles de l'AFSCA réalisés entre 2007 et 2013.

### **3. Méthodologie du protocole**

#### **3.1. Choix des résultats pertinents du plan annuel de contrôle de l'AFSCA qui peuvent être utilisés pour l'observation/l'analyse de tendances**

Dans l'avis 21-2012 du SciCom, un certain nombre de critères étaient mentionnés pour le choix de résultats pertinents de combinaisons paramètre/matrice ou de résultats d'inspection pour lesquels la réalisation d'une observation/analyse de tendances peut être pertinente :

- lorsque des changements intrinsèques ont été constatés pour par exemple des paramètres microbiologiques, tels que la virulence, le schéma de résistance antimicrobienne, la gamme d'hôtes ou les réservoirs (sur base de la littérature scientifique ou de rapports) ;
- lorsque l'on s'attend à des changements dans le futur concernant les prévalences de dangers dans la chaîne alimentaire ou d'effets néfastes pour les hommes, les animaux ou les plantes ;
- pour suivre l'effet de mesures d'intervention au sein de la chaîne alimentaire.

#### **3.2. Sélection de données adéquates entrant en considération pour l'observation/l'analyse de tendances**

Dans l'avis 21-2012 du SciCom, un certain nombre de critères étaient mentionnés pour la sélection de données adéquates pour lesquelles la réalisation de l'observation/l'analyse de tendances peut être pertinente :

- lorsqu'il y a suffisamment de données (résultats de mesure) disponibles (en général on admet qu'à partir de 30 observations, les moyennes des observations peuvent être considérées comme suivant une distribution normale) ;
- lorsqu'il y a des données portant sur un nombre d'années suffisant (pour autant qu'il s'agisse d'observations répétées annuellement). Théoriquement, 3 années suffiraient pour procéder à une analyse mais, biologiquement parlant il est préférable de procéder aux observations sur une plus longue période. Il s'agit toutefois de valeurs indicatives, qui dépendent essentiellement de la stabilité des données. En cas de prévalences très variables, plus d'années seront nécessaires que lorsque les prévalences sont plus stables au cours du temps ;
- lorsque la prévalence du paramètre est suffisamment élevée (généralement > 10 %).

L'adéquation des données sélectionnées peut vérifier la possibilité d'effectuer une observation de tendances (voir 3.3.) et/ou une analyse des tendances (voir 3.4.).

#### **3.3. Observation de tendances**

Tout d'abord, il convient de préciser la distinction entre l'observation de tendances et l'analyse de tendances. La valeur probante pour l'existence d'une tendance est plus grande pour l'analyse de tendances que pour l'observation de tendances. Dans l'analyse de tendances, on utilise, en effet, des méthodes statistiques pour vérifier la probabilité que la tendance existe réellement. En revanche, dans l'observation de tendances, de telles méthodes ne sont pas appliquées et on travaille de façon intuitive, sans que la présence de la tendance soit prouvée. L'observation de tendances ne pose par nature pas d'exigences quant aux données, alors que pour l'analyse de tendances, c'est le cas. Une observation de tendances peut être considérée comme la première étape dans l'évaluation des tendances, après quoi celle-ci peut être statistiquement testée à l'aide d'une analyse de tendances (EFSA, 2010).

L'observation de tendances peut être réalisée sur base d'une représentation graphique des données, où les données sont évaluées de façon purement visuelle. Une importante limitation des graphiques est qu'ils donnent un résumé des données, ce qui fait que des informations se perdent. Par conséquent, dans les graphiques, on doit donner le plus d'informations possible, comme les tailles d'échantillonnages, les intervalles de confiance, etc. Une autre

limitation de l'observation de tendances est que l'évaluation est subjective et peut être visuellement influencée, notamment par le choix de la graduation de l'échelle. Il est donc essentiel que les graduations de l'échelle choisies soient pertinentes.

Généralement, on peut extraire des résultats du plan de contrôle de l'AFSCA deux types de données. D'une part, on peut travailler avec des **prévalences** exprimées en pourcentages, comme le nombre de résultats non-conformes ou le nombre de résultats au-dessus d'une limite de détection donnée sur le nombre total de résultats (appelés ci-après 'prévalences'). D'autre part, on peut travailler avec des **nombre**s, des **concentrations** ou des **teneurs** d'un certain paramètre dans/sur une certaine matrice (ci-après appelés 'nombres'). Cette distinction entre prévalences et nombres est importante tant pour l'observation de tendances (quantité d'informations que contiennent les données) que pour l'interprétation des tendances observées. Pour représenter les données, on peut utiliser un graphique où, sur l'axe des x, sont représentées les années et sur l'axe des y, les prévalences ou la moyenne des nombres<sup>1</sup>. L'ajout d'une ligne de tendances sur base des valeurs prédites de la régression peut donner une indication d'une tendance éventuellement présente. Des exemples fictifs sont donnés dans les figures 1 et 2.

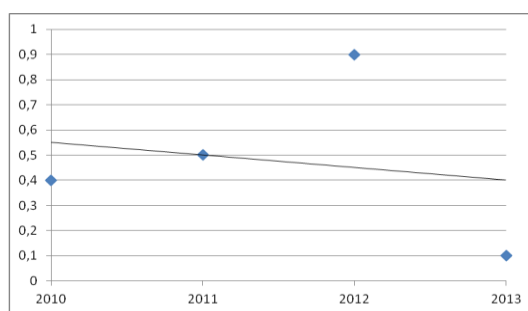


Figure 1. Exemple de représentation de prévalences

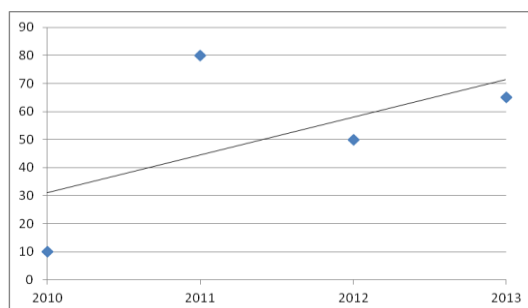


Figure 2. Exemple de représentation de nombres

L'avantage de l'observation de tendances est que les valeurs aberrantes et les valeurs extrêmes peuvent être détectées à un stade précoce de l'analyse. Les valeurs aberrantes se définissent comme des valeurs situées au dessus ou en dessous d'une distance de une fois et demie l'intervalle interquartile (l'intervalle interquartile étant la différence entre le 1<sup>er</sup> et le 3<sup>ème</sup> quartile). Les valeurs extrêmes se définissent comme des valeurs situées au dessus ou en dessous d'une distance de trois fois l'intervalle interquartile. Avec un *box plot* (une boîte à moustaches), on peut vérifier les valeurs selon la définition donnée ci-avant. Dans la figure 3, un *box plot* est représenté.

<sup>1</sup> Pour les paramètres microbiologiques, on doit utiliser des moyennes arithmétiques.

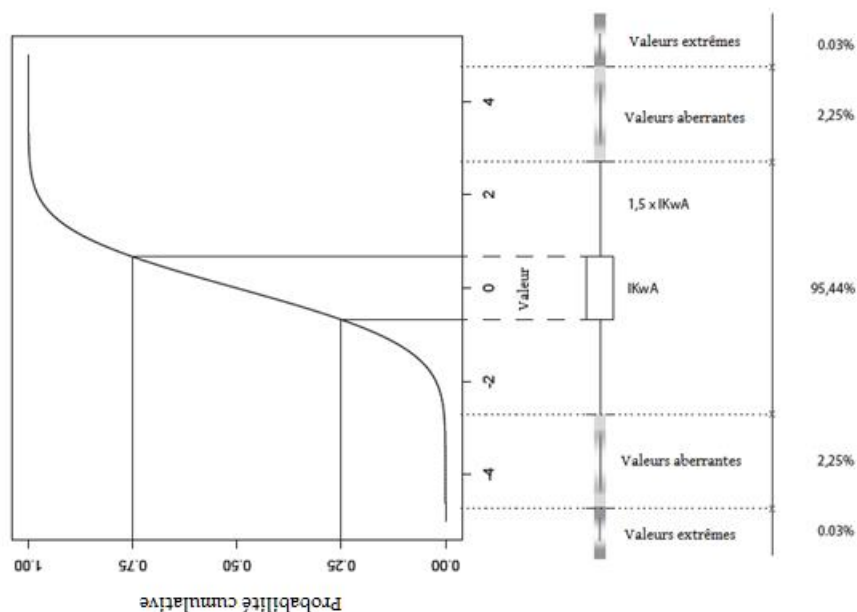


Figure 3. Représentation d'un box plot (IKwA = intervalle interquartile)

Lorsqu'on trouve des valeurs aberrantes ou extrêmes, on peut essayer de découvrir la raison de leur présence. S'il s'avère que ces valeurs sont dues à des erreurs de mesure, on peut les retirer de l'ensemble des données. S'il s'agit véritablement de valeurs invraisemblablement extrêmes, le mieux est de les retirer avant de procéder à l'analyse. Comme le montre la figure 3, on prévoit environ 5 valeurs extrêmes sur 10.000 observations.

### 3.4. Analyse de tendances

#### Conditions

L'analyse de tendances est effectuée au moyen de méthodes statistiques. Pour l'application de méthodes statistiques, il convient de satisfaire aux conditions suivantes<sup>2</sup>.

Les données doivent être distribuées selon la distribution des erreurs de la méthode de régression utilisée, c.à.d. une distribution normale pour une régression linéaire standard, une distribution binomiale pour une régression logistique, une distribution de Poisson pour une régression de Poisson et une distribution binomiale négative pour une régression binomiale négative.

Les données doivent être indépendantes les unes des autres. L'indépendance se rapporte aux différentes observations dans le temps : des problèmes peuvent survenir lorsque l'on a des observations soi-disant répétées, c.à.d. des mesures sur le même individu à différents moments. La variance mesurée est alors plus faible que la véritable variance et on trouve peut-être des différences significatives qui n'en sont pas.

Pour la régression linéaire standard il faut satisfaire aux conditions de l'homoscédasticité. Ceci implique que les variances sont homogènes et que les erreurs ou les résidus d'erreurs  $e_i$  ( $= Y_i - \hat{Y}_i$ ) (= valeur observée - valeur prédite) sont normalement distribués, avec une moyenne 0 et une variance  $\sigma^2$  ( $e_i \sim N(0, \sigma^2)$ ). Cette condition peut être vérifiée à l'aide d'un diagramme de dispersion. Il doit ressortir de ce diagramme de dispersion que les résidus d'erreurs se comportent de façon aléatoire et ne présentent pas de tendance ni ne contiennent de données extrêmes. Cette condition peut aussi être vérifiée à l'aide de tests statistiques comme par exemple un test F.

<sup>2</sup> En principe, ces conditions ne sont valables que pour l'application de méthodes paramétriques. Cet avis ne s'étendra pas en détail sur la différence entre les méthodes paramétriques et non-paramétriques.

### Méthodes statistiques<sup>3</sup>

Avant la réalisation d'une analyse de tendance il faut fixer un niveau de confiance (1- $\alpha$ ) et un caractère distinctif (puissance) (1- $\beta$ ), qui déterminent respectivement l'erreur de type I et l'erreur de type II (voir le point 3.5.). La fixation du niveau de significativité ( $\alpha$ ) et de la puissance doit être faite par le gestionnaire de risque sur base d'une opinion d'experts et en fonction des circonstances spécifiques étant donné que le gestionnaire de risque doit décider quel niveau de confiance peut être accepté, autrement dit quelle marge d'incertitude sur les résultats est acceptable du point de vue de la sécurité alimentaire. Ceci doit en principe se faire avant l'exécution du programme de contrôle et des analyses statistiques. Plus élevé est le niveau de confiance, moins grande est la probabilité de trouver une fausse tendance. Généralement, le niveau de significativité ( $\alpha$ ) est arbitrairement fixé à 0,05 ou 5 %, ce qui n'est en fait qu'une valeur de compromis, sans véritable base scientifique. La fixation du caractère distinctif est également une décision du gestionnaire du risque et est en général compris entre 80 et 90 %. Le caractère distinctif détermine la mesure sous laquelle en l'absence d'une tendance détectable, on peut effectivement conclure qu'il n'y a pas de tendance présente. Le caractère distinctif souhaité influence de manière importante la taille de l'échantillon.

Pour la réalisation d'une analyse de tendances, il faut que les coefficients de régression puissent théoriquement admettre chaque valeur dans le domaine  $[-\infty, \infty]$ . Dans le cas de prévalences ou de nombres, cette condition n'est toutefois pas remplie. On peut faire appel à des modèles linéaires généralisés en procédant à une transformation des données à l'aide d'une fonction de *link*, grâce à laquelle le domaine des données est élargi à  $[-\infty, \infty]$ . Un aperçu des modèles linéaires généralisés les plus appliqués est donné au tableau 1.

Tableau 1. Aperçu des modèles linéaires généralisés les plus appliqués

Données	Portée	Modèle	Link	Erreur
Continu	$-\infty - +\infty$	Linéaire	1	$N(0, \sigma^2)$
Binaire	0 – 1	Logistique	$\ln(\pi/(1-\pi))$	Binôme (n, $\pi$ , k)
Dénombrement	0 – $+\infty$	Poisson	$\ln(y)$	Pois ( $\lambda$ )
Dénombrement	0 – $+\infty$	Binomiale négative	$\ln(y)$	NB ( $\lambda$ )*

\* en cas de données excessivement dispersées (variance binomiale supplémentaire)

En outre, il y a lieu de prendre également en compte les effets temporaires récurrents (comme les effets saisonniers). Ceci peut se faire au moyen de séries chronologiques. Les fluctuations saisonnières sont des variations de nature périodique qui se produisent régulièrement et peuvent être :

- additives : constantes dans le temps :  $Y_t = T_t + S_t + E_t$

- multiplicatives : augmentation ou diminution dans le temps :  $Y_t = T_t * S_t + E_t$  ou  $Y_t = T_t * S_t * E_t$

avec  $t = 0, 1, 2, \dots, n$  ;  $n$  = nombre d'observations ;  $Y_t$  = valeur observée au moment  $t$  ;  $T_t$  = partie de valeur qui s'explique par une tendance linéaire ;  $S_t$  = partie de valeur qui s'explique par un effet saisonnier ;  $E_t$  = partie de valeur qui s'explique par le hasard.

### 3.5. Considérations critiques

Il est recommandé de toujours évaluer de façon critique la pertinence des tendances observées ou statistiquement significatives, car bon nombre de facteurs additionnels peuvent interférer dans l'identification d'une tendance. Une tendance est considérée comme réelle lorsqu'elle n'est pas la conséquence d'artefacts mais plutôt de facteurs (biologiques, épidémiologiques, climatologiques, économiques, stratégique, etc.) qui influent de manière systématique sur les résultats du plan de contrôle (voir le point 3.6.). Avant qu'une tendance puisse être admise comme réelle, il est important qu'après l'observation de tendances et l'analyse de tendances, on vérifie de façon systématique si des événements ou des 'erreurs' systématiques se sont produites pendant la période d'observation. Il est nécessaire d'évaluer

<sup>3</sup> Pour de plus amples informations sur l'application de différentes méthodes statistiques, voir "Discovering Statistics using SPSS, third edition" d'Andy Field (2009)



la pertinence de la tendance de manière structurée, les éléments suivants devant être pris en considération :

- Des changements ont-ils eu lieu concernant l'échantillonnage (p. ex. matrices analysées, scope des inspections, méthode d'échantillonnage, etc.) ?
- Des changements ont-ils eu lieu concernant la méthodologie de la méthode de mesure (p. ex. méthode d'analyse modifiée, limite de détection modifiée, check-list modifiée, etc.) ?
- Des changements de critères/normes/seuils d'action se sont-ils produits (p. ex. en raison d'un contexte réglementaire modifié) ?

En outre, il y a un certain nombre d'incertitudes liées à l'utilisation de méthodes statistiques :

- l'utilisation de méthodes statistiques implique l'adoption de certaines hypothèses à propos des données, ce qui peut aboutir à des résultats non fiables. L'erreur de type I est la probabilité ( $\alpha$ ) de trouver une significativité alors qu'en réalité il n'y en a pas (faux positif – manque de spécificité). L'erreur de type II est la probabilité ( $\beta$ ) de ne pas trouver de significativité alors qu'en réalité il y en a une (faux négatif – manque de sensibilité) ;
- l'application de méthodes statistiques implique que les données proviennent d'un plan d'échantillonnage donné (aléatoire, stratifié, clusterisé, etc.). Si le modèle statistique utilisé ne tient pas compte du plan d'échantillonnage, l'erreur de type I augmente ;
- la taille de l'échantillon doit en premier lieu être déterminée en fonction de l'objectif du programme de contrôle. Plus grande est la taille de l'échantillon, plus élevé est le caractère distinctif du test statistique, mais plus facilement de faibles variations de taille d'échantillon peuvent entraîner une tendance significative qui n'indiquent pas nécessairement des différences biologiquement significatives. En cas de taille d'échantillon 'infinie', théoriquement, chaque différence sera statistiquement significative ;
- le nombre d'années pour lesquelles il y a des données disponibles détermine également la fiabilité de l'observation de tendances ou de l'analyse de tendances. Plus le nombre d'années analysées est élevé, plus élevée est la fiabilité de la tendance ;
- lorsque plusieurs tests statistiques sont appliqués à un même ensemble de données, la probabilité de trouver une significativité statistique sera accrue par un effet de hasard, en d'autres termes plus on exécute de tests, plus grande est la probabilité qu'une significativité statistique soit trouvée par hasard. Par conséquent, il faut appliquer une correction afin d'en tenir compte. Un exemple est la correction de Bonferroni ( $\alpha_c = \alpha/n$ ). Ceci fait en sorte que la somme des erreurs de type I de chaque test reste égale à l'erreur de type I dans sa totalité ;
- en outre, le fait de trouver un rapport linéaire significatif ne signifie pas nécessairement que le rapport est réellement linéaire. En réalité, il peut s'agir d'un autre type de rapport, comme par exemple un rapport exponentiel. A l'inverse, il se peut aussi qu'on ne trouve pas de rapport linéaire alors qu'il y a bien un rapport évident, mais que celui-ci adopte une autre forme (p. ex. parabole, ...). Il s'agit d'un exemple typique de l'incertitude relative au modèle statistique correct et le problème pratique réside essentiellement dans la prédiction de valeurs futures. Pour la détection de tendances non-linéaires, des modèles statistiques plus complexes sont requis.

En résumé, l'incertitude totale dépend des facteurs suivants :

- la qualité des données,
- le choix du modèle,

- le fait que les conditions restent inchangées au cours de la période observée,
- le hasard.

Lors de l'interprétation des tendances observées visuellement via l'observation de tendances et/ou des tendances qui se sont révélées statistiquement significatives via l'analyse de tendances, il y a lieu de tenir compte de ces incertitudes. Dans une tendance visuellement observée, la qualité des données et le choix du modèle ne jouent pas de rôle. Les incertitudes doivent être discutées de façon claire et transparente.

De tels facteurs peuvent influencer considérablement, voire expliquer entièrement les résultats de l'observation de tendances et de l'analyse de tendances. Sur base de cette évaluation, la tendance peut alors être ou ne pas être considérée comme réelle.

### **3.6. Interprétation des tendances observées**

Il est important de distinguer la significativité statistique et la pertinence biologique (EFSA, 2011) avant qu'une tendance puisse être admise comme 'réelle'. Les mots 'significativité' et 'significatif' doivent être utilisés en relation avec des concepts statistiques, tandis que les mots 'pertinence' et 'pertinent' doivent être liés à des considérations biologiques et à des considérations critiques (voir plus loin). L'analyse statistique se limite en principe à donner une valeur p. Une significativité statistique indique, en effet, la probabilité qu'un phénomène donné soit ou ne soit pas lié au hasard. Ensuite, la significativité statistique doit toujours être confrontée à la pertinence biologique. Par conséquent, l'identification d'une significativité statistique n'est qu'une partie de l'évaluation de la pertinence biologique. La pertinence biologique d'une tendance dépend de plusieurs facteurs comme la prévalence du contaminant dans la population, la gravité des conséquences néfastes du contaminant pour la santé publique et l'impact de l'exposition de l'homme au contaminant. Ceci doit être évalué à l'aide d'une opinion d'experts (EFSA, 2011).

Les tendances visuellement observées (via l'observation de tendances) et/ou statistiquement significatives (via l'analyse de tendances) doivent faire l'objet d'une évaluation critique en fonction de leur signification biologique, épidémiologique, climatologique, économique et/ou stratégique, avant d'être retenues comme réelles.

### **3.7. Diagramme décisionnel pour la réalisation des observations et analyses de tendances**

La figure 4 montre le diagramme décisionnel utilisé pour la réalisation des observations et analyses de tendances.

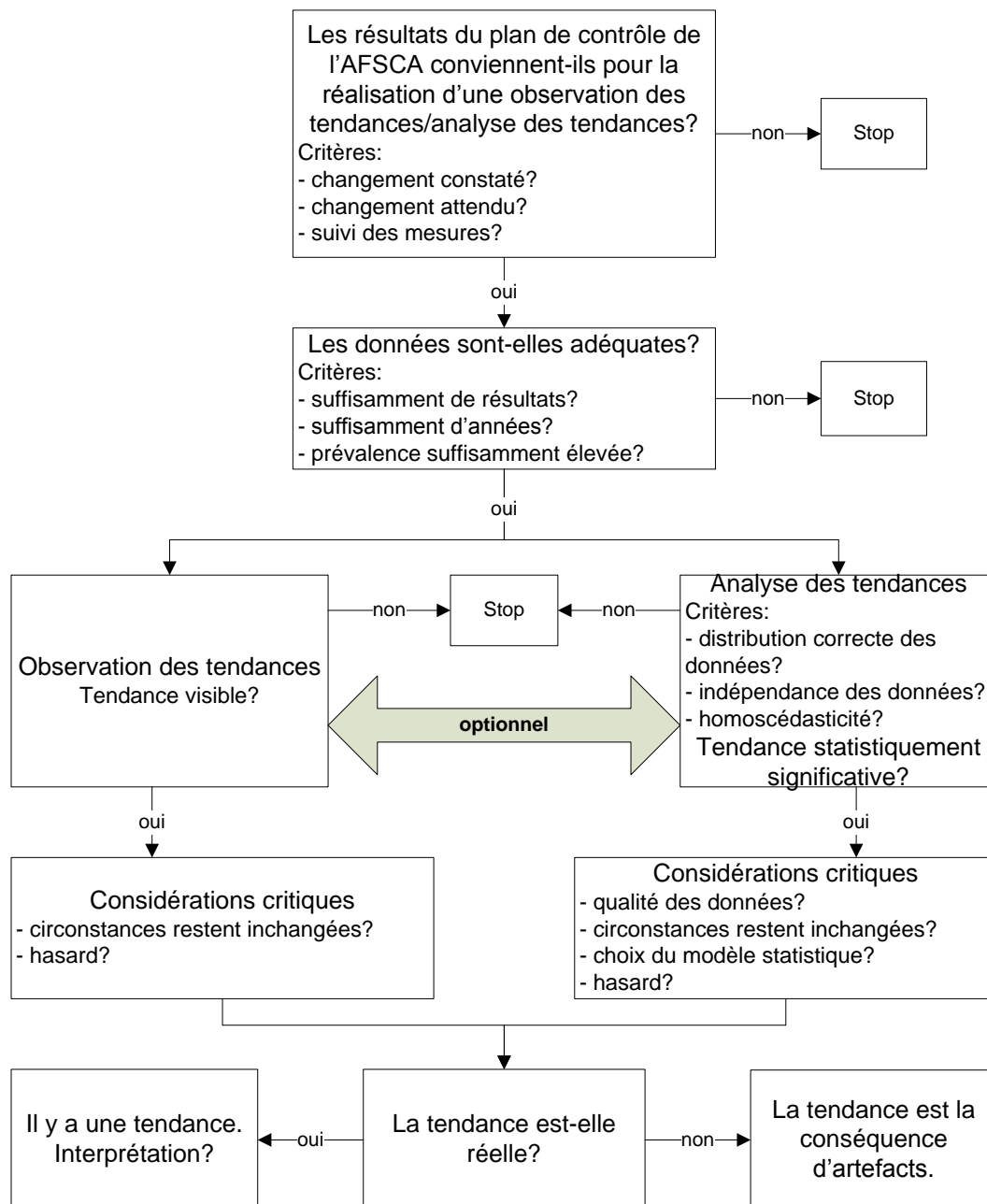


Figure 4. Diagramme décisionnel utilisé pour la réalisation des observations de tendances et des analyses de tendance aux résultats du plan de contrôle de l'AFSCA

Il est remarqué que l'observation des tendances et l'analyse des tendances peuvent être effectuées aussi bien simultanément que consécutivement. Dans la plupart des cas, il est pertinent d'effectuer d'abord une observation des tendances, puis d'analyser les tendances observées visuellement à l'aide d'une analyse des tendances. Dans d'autres cas, cependant, il est plus pertinent de réaliser aussi bien une observation des tendances qu'une analyse des tendances, quels que soient les résultats de l'analyse/l'observation des tendances. Ce choix doit être fait sur base de l'adéquation des données sélectionnées, ainsi que des objectifs fixés.

#### 4. Études de cas

Le protocole élaboré dans le présent avis est appliqué à une série d'études de cas. Tout d'abord, on choisit les résultats du plan de contrôle de l'AFSCA pertinents pour l'observation

de tendances et/ou pour l'analyse de tendances. Ensuite, on décrit la sélection des données adéquates pour ces résultats.

Les observations des tendances sont représentées à l'annexe 1. Les nombres sur les graphiques représentent les tailles d'échantillon et les lignes de tendance ont été établies sur base des valeurs prédites de la régression (une ligne de tendance a donc uniquement été affichée lorsque l'analyse de tendances a montré une tendance statistiquement significative). La décision, dans l'observation de tendances, consistant à dire s'il s'agit d'une tendance décroissante ou d'une tendance croissante ou d'une absence de tendance, se fait sur la base de l'observation visuelle par consensus du Comité scientifique. La subjectivité est inhérente à cette méthode, ce qui n'est pas le cas lors d'une analyse de tendances, qui est une méthode objective.

Les analyses des tendances sont représentées à l'annexe 2. Le Comité scientifique a fixé arbitrairement, pour l'exécution des analyses statistiques, le niveau de confiance à 95 % (normalement c'est une décision du gestionnaire du risque). Les analyses statistiques ont été effectuées en Stata/MP 13.1. La plupart des données ont été analysées au moyen d'une régression binomiale négative, en tenant compte de la taille d'échantillonnage. Les considérations critiques sur les tendances ont été analysées.

Enfin, les résultats des observations des tendances et des analyses des tendances ont été discutés et interprétés. Il est à noter que lorsqu'aucune tendance n'est observée, ceci peut également être interprété.

Etant donné que les informations additionnelles nécessaires (pouvant éventuellement expliquer ou infirmer la tendance) n'étaient pas toujours disponibles, le développement des études de cas n'est que préliminaire et exploratoire. Le développement de ces études de cas sert d'illustration pour le gestionnaire de risque.

#### Choix d'études de cas pertinents

Au cours de l'année 2013, 75.149 échantillons ont été prélevés et 1.568.308 analyses effectuées. Il s'agit de 727 paramètres et 1.582 matrices, et le nombre de combinaisons paramètre/matrice était de 86.952 (Source : Cellule de crise de l'AFSCA). Ces échantillons proviennent à la fois du monitoring et d'actions de suivi.

Un certain nombre d'experts de la DG Politique de contrôle et de l'AFSCA ont sélectionné, sur base des critères figurant au point 3.1., des résultats du plan de contrôle de l'AFSCA pour lesquels l'exécution d'une observation de tendances/d'une analyse de tendances peut être pertinente. Il s'agit des résultats des combinaisons paramètre/matrice suivantes ou des résultats d'inspection suivants :

- Produits phytopharmaceutiques dans les fruits et légumes
- *Listeria monocytogenes* sur le saumon fumé dans le secteur de la distribution
- *Campylobacter* spp. sur les découpes de viande de volaille avec peau dans le secteur de la distribution
- Mycotoxines dans diverses matrices alimentaires
- Acrylamide dans diverses matrices alimentaires
- Inspections dans les abattoirs et ateliers de découpe
- *Campylobacter* spp. sur des carcasses de poulets de chair dans les abattoirs
- *Salmonella* spp. sur des carcasses de porcs dans les abattoirs
- Nombre total de germes à 30 °C sur carcasses de volailles : poulets de chair et poules pondeuses
- Résistance aux antibiotiques de *Salmonella* Typhimurium sur carcasses et viandes : volailles et porcs
- *Globodera* spp. dans des échantillons de sol
- *Erwinia amylovora* dans des végétaux, parties de végétaux et matériel de multiplication

- *Phytophthora ramorum* dans des végétaux, parties de végétaux et matériel de multiplication
- Résultats d'inspection

## Produits phytopharmaceutiques dans les fruits et légumes

### Sélection des données appropriées

Les données concernent le nombre d'échantillons ayant une teneur en produits phytopharmaceutiques supérieure à la LOQ (limite de quantification) dans les fruits et légumes sur le nombre total d'échantillons, y compris les fruits et légumes importés, pour la période 2008-2012 (prévalences).

### Observation de tendances

A l'aide des graphiques de l'annexe 1, on peut observer visuellement les tendances ci-après : une tendance croissante pour le boscalide, le fludioxonyl, la pyraclostrobine et le triacloprid, et une tendance décroissante pour le carbendazime et le prochloraze.

### Analyse de tendances

On constate une tendance significativement croissante pour l'azoxystrobine, le boscalide, le cyprodinil, le fludioxonyl, la pyraclostrobine et le thiacloprid. On constate une tendance significativement décroissante pour le carbendazime, l'imazalil, le prochloraze et le thiabendazole.

### Considérations critiques

Les résidus de produits phytopharmaceutiques sont liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques, et les autorisations sont fixées au niveau national. Par conséquent, en principe, l'origine des échantillons analysés devrait être prise en considération. Des facteurs limitants déjà identifiés sont le scope (types de matrices inclus) et la performance analytique des laboratoires, ainsi que la répartition des analyses entre les laboratoires, le programme de contrôle basé sur le risque (non aléatoire), les types de produits analysés, qui varient d'une année à l'autre, etc. D'autres facteurs restrictifs possibles sont une modification de la législation, des volumes de vente qui peuvent varier, des méthodes de détection qui peuvent changer, l'utilisation ou non des méthodes multi-résidus (dans la plupart des cas, des produits phytopharmaceutiques sont analysés simultanément), etc.

### Interprétation

Les tendances visuellement observées sont confirmées dans l'analyse de tendances. En outre, l'analyse de tendances permet aussi de détecter d'autres tendances. Les tendances pourraient être reliées aux tendances présentes dans les maladies ou les ravageurs pour lesquels les produits phytopharmaceutiques sont appliqués à titre curatif. Elles pourraient également être reliées à un usage préventif de produits phytopharmaceutiques. Les résultats de l'analyse de tendances/de l'observation de tendances indiquent la nécessité d'une étude plus approfondie des causes possibles des tendances observées.

### Remarque

Il ne s'agit pas d'une étude de l'exposition comme celle réalisée dans le SciCom avis 18-2015 (SciCom, 2015).

## ***Listeria monocytogenes* sur le saumon fumé dans le secteur de la distribution**

### Sélection des données appropriées

Les données concernent les nombres d'unités formant colonie (ufc) de *Listeria monocytogenes*/g de saumon fumé dans le secteur de la distribution pour la période 2008-2013 (à l'exception de l'année 2010). Les nombres ont été calculés comme la moyenne annuelle, les résultats inférieurs à la limite de détection (10 ufc/g) ayant été remplacés par une valeur aléatoire comprise entre 0 et 9, générée à partir d'une distribution uniforme. Les prévalences ont été calculées comme le nombre de résultats conformes sur le nombre total de résultats. Les résultats conformes sont des résultats où le nombre d'ufc/g est inférieur au seuil de 100 ufc/g.

#### Observation de tendances

On n'observe pas de tendance dans les prévalences. Dans les nombres, on observe une tendance décroissante.

#### Analyse de tendances

On ne constate pas de tendance significative dans les prévalences. Dans les nombres, on constate une tendance significativement décroissante.

#### Considérations critiques

Le programme de contrôle est resté assez stable au cours des années étudiées en ce qui concerne les nombres, les modifications de la législation, les actions stratégiques spéciales ou les méthodes d'analyse.

#### Interprétation

Il est possible que la situation soit restée stable (voir la tendance au niveau des prévalences) ou se soit améliorée (voir la tendance au niveau des nombres). De plus amples informations sur l'effet d'autres facteurs que le temps sur les prévalences de *Listeria monocytogenes* sur le poisson sont disponibles dans la *baseline study* de l'EFSA (EFSA, 2014).

### ***Campylobacter* spp. sur les découpes de viandes de volaille avec peau dans le secteur de la distribution**

#### Sélection des données appropriées

Les données concernent les nombres d'ufc de *Campylobacter* spp./g de découpes de viande de volaille avec peau dans le secteur de la distribution pour la période 2008-2013. Les nombres ont été calculés comme la moyenne par année, les résultats inférieurs à la limite de détection (10 ufc/g) ayant été remplacés par une valeur aléatoire comprise entre 0 et 9, générée à partir d'une distribution uniforme. Les prévalences ont été calculées comme le nombre de résultats conformes sur le nombre total de résultats. Les résultats conformes sont les résultats pour lesquels le nombre d'ufc/g est inférieur au seuil de 100 ufc/g.

#### Observation de tendances

Aucune tendance n'est observée.

#### Analyse de tendances

Aucune tendance n'est constatée.

#### Considérations critiques

Le programme de contrôle est resté assez stable au cours des années observées en ce qui concerne les nombres, les modifications de la législation, les actions de gestion spéciales ou les méthodes d'analyse.

#### Interprétation

L'observation de tendances est confirmée par l'analyse de tendances. On peut supposer que la situation est restée au *statu quo* étant donné qu'il n'existe pas de mesures de lutte efficaces contre *Campylobacter* spp., ce qui fait qu'une tendance n'était pas prévisible.

### **Mycotoxines dans diverses matrices alimentaires**

#### Sélection des données appropriées

Les données concernent le nombre d'échantillons ayant une teneur en mycotoxines supérieure à la limite de détection sur le nombre total d'échantillons pour la période 2008-2011 (prévalences). Il s'agit des combinaisons paramètre/matrice suivantes : aflatoxines (fruits, légumes, condiments, produits préparés, céréales, graines), déoxynivalénol (DON) (boissons, produits préparés, céréales), fumosinines (produits préparés, céréales), T2-HT2 (produits préparés, céréales), ochratoxine (boissons, fruits, condiments, produits préparés, céréales, lait, thé), patuline (jus de pommes) et zéaralénone (ZEA) (chips de maïs).

### Observation de tendances

A l'aide des graphiques de l'annexe 1, on peut observer visuellement les tendances suivantes : une tendance décroissante pour les aflatoxines dans les fruits, les produits préparés et les céréales, et une tendance décroissante pour le DON dans les boissons et les céréales.

### Analyse de tendances

Pour les aflatoxines, les fumonisines et l'ochratoxine, on a appliqué une régression linéaire étant donné que les données étaient continues et qu'on n'a pas pu détecter d'écart par rapport aux erreurs normalement distribuées. Pour la patuline, on a appliqué une régression de Poisson *zero-inflated* vu la profusion de valeurs nulles pendant la basse saison. Une tendance significativement croissante est constatée pour le T2-HT2 dans les produits préparés et les céréales, et pour la patuline dans le jus de pommes. Pour la patuline, on constate également une variation saisonnière, avec des teneurs significativement plus élevées au cours du quatrième trimestre. Une tendance significativement décroissante est constatée pour le DON dans les produits préparés et les céréales, et pour la ZEA dans les chips de maïs.

### Considérations critiques

La tendance croissante de la patuline dans le jus de pommes peut s'expliquer par deux valeurs inhabituellement élevées en 2011, qui ne sont pas liées l'une à l'autre ; sans ces valeurs, on ne constate pas de tendance.

### Interprétation

La présence de mycotoxines est plutôt saisonnière et liée aux conditions climatiques qui influencent le développement des moisissures. Lorsqu'on constate une diminution, on ne peut par conséquent jamais dire avec certitude si elle est due à de bonnes pratiques agricoles. Dans ce cas-ci, il est donc utile de lier les observations des tendances ou les analyses des tendances aux conditions climatiques par année. La présence de mycotoxines pourrait toutefois aussi être liée aux conditions d'entreposage et à la ventilation dans les locaux de stockage.

## **Acrylamide dans diverses matrices alimentaires**

### Sélection des données appropriées

La recommandation 2013/647/UE de la Commission du 8 novembre 2013 concernant l'étude des teneurs en acrylamide des denrées alimentaires donne des valeurs indicatives pour la teneur en acrylamide des denrées alimentaires. Ces valeurs indicatives ne sont pas des seuils de sécurité, mais indiquent en cas de dépassement que le système HACCP de l'opérateur doit être évalué en ce qui concerne l'identification des étapes du processus pouvant donner lieu à une formation d'acrylamide et l'implémentation de mesures adéquates afin de minimiser la formation d'acrylamide. Les données concernent le nombre d'échantillons ayant une teneur en acrylamide supérieure à la valeur indicative sur le nombre total d'échantillons pour la période 2008-2013 (prévalences).

Tableau 2. Valeurs indicatives d'acrylamide

Matrice	Valeur indicative (µg/kg)
Amandes	1000
Aliments pour bébés <sup>1</sup>	200
Préparations à base de céréales	1000
Bière	1000
Pain <sup>2</sup>	150
Pain d'épice	1000
Chips <sup>3</sup>	1000
Chocolat	1000
Frites <sup>4</sup>	600
Barres de céréales	1000
Biscuits <sup>5</sup>	500
Café <sup>6</sup>	450
Céréales pour petit-déjeuner <sup>7</sup>	400
Chicorée soluble	4000
Café soluble	900
Poudre de paprika	1000
Pop-corn	1000

<sup>1</sup> Cette matrice comprend des aliments pour bébés contenant des fruits, des légumes, de la viande, à base de céréales et à base de biscuits ou de farine, mais étant donné que la majorité des échantillons comprend des aliments pour bébés à base de biscuits ou de farine, c'est la valeur pour les biscuits et biscottes pour nourrissons et enfants en bas âge qui est appliquée.

<sup>2</sup> On suppose qu'il s'agit d'autre pain cuit mou que du pain à base de froment.

<sup>3</sup> On suppose qu'il s'agit de chips de pommes de terre fraîches et de pâte de pommes de terre ou de crackers à base de pommes de terre.

<sup>4</sup> On suppose qu'il s'agit de frites prêtes à la consommation.

<sup>5</sup> On suppose qu'il s'agit de biscuits et de gaufres, et de crackers à l'exception des crackers à base de céréales.

<sup>6</sup> On suppose qu'il s'agit de café torréfié.

<sup>7</sup> On suppose qu'il s'agit de produits avec du son et de céréales complètes et de céréales soufflées.

#### Observation de tendances

On observe une tendance décroissante pour les préparations à base de céréales et pour les aliments pour bébés. On observe une tendance croissante pour les barres de céréales et pour les céréales pour petit-déjeuner.

#### Analyse de tendances

Une régression logistique *firth penalized likelihood* a été appliquée afin d'éviter les problèmes de convergence dus aux petites tailles d'échantillonnage et aux prévalences nulles. On constate une tendance significativement croissante pour les barres de céréales. On constate une tendance significativement décroissante pour les préparations à base de céréales et pour le café soluble.

#### Considérations critiques

D'éventuelles différences entre ces résultats et ceux d'autres rapports, que ce soit de l'EFSA ou du SciCom (voir plus loin 'Interprétation') sont essentiellement dues aux données utilisées (prévalences *versus* nombres, ainsi qu'un groupement différent des denrées alimentaires). Avec l'utilisation de prévalences, on perd des informations qui sont bel et bien intégrées lorsqu'on fait appel à des nombres. Les différences peuvent aussi être dues à la période à propos de laquelle les tendances sont analysées, à la quantité de données, à la méthodologie statistique ou aux valeurs indicatives appliquées.

#### Interprétation

Les tendances reflètent potentiellement l'impact des efforts faits par l'industrie pour diminuer la teneur en acrylamide dans certaines denrées alimentaires. Pour les autres denrées alimentaires pour lesquelles on constate une tendance croissante, d'autres explications telles qu'un processus de production modifié peuvent être prises en considération.

Le Comité scientifique a déjà évalué l'ingestion d'acrylamide par la population belge sur base des résultats des contrôles de l'AFSCA, pour la période 2002-2007 dans l'avis 25-2008 du



SciCom, et une deuxième fois pour la période 2008-2013 dans l'avis 18-2014 du SciCom afin de vérifier si les différentes initiatives prises pour réduire la teneur en acrylamide des denrées alimentaires ont eu un impact. Une comparaison des teneurs en acrylamide mesurées entre 2002-2007 et entre 2008-2013 montre une diminution significative dans les chips et le pain d'épice, les céréales pour petit-déjeuner, le pain & les petits pains, le chocolat et les biscuits pour bébés, une augmentation significative dans le café et la poudre de paprika, et une augmentation non-significative dans les succédanés de café et les frites.

Dans un rapport de l'EFSA (EFSA, 2012), une analyse de tendances a été effectuée sur les teneurs en acrylamide des denrées alimentaires dans l'UE pour la période 2007-2010 dans 26 pays de l'UE. Pour les préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge, une tendance décroissante a été détectée, et pour le café et les succédanés de café une tendance croissante. Pour les biscuits et les biscottes pour nourrissons et enfants en bas âge et pour les en-cas salés sans pommes de terre, une tendance décroissante a été détectée. Pour le pain croustillant, on a détecté une tendance croissante. Une baisse marginale a été observée pour d'autres préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge, et une hausse marginale a été observée pour les frites de pommes de terre fraîches et le café instantané (EFSA, 2012).

La tendance décroissante pour l'acrylamide dans les préparations à base de céréales a également été observée dans le rapport de l'EFSA pour les préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Alors que dans le présent avis on observe une tendance décroissante pour l'acrylamide dans le café soluble, on voit dans le rapport de l'EFSA pour le café et pour les succédanés de café une tendance croissante, et dans l'avis 18-2014 du SciCom une tendance (non-significativement) croissante pour les succédanés de café.

## **Inspections dans les abattoirs et ateliers de découpe**

### Sélection des données appropriées

Les données concernent le nombre d'inspections non-conformes sur le nombre total d'inspections de l'infrastructure, de l'installation et de l'hygiène dans les abattoirs d'ongulés domestiques (bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs, etc.) et dans les ateliers de découpe de viandes fraîches d'ongulés domestiques pour la période 2008-2013 (prévalences).

### Observation de tendances

Dans le nombre d'inspections non-conformes dans les abattoirs, on observe une tendance croissante. Dans le nombre d'inspections non-conformes dans les ateliers de découpe, on n'observe aucune tendance.

### Analyse de tendances

Pour les abattoirs, il s'agit d'observations appariées étant donné que les inspections avaient chaque fois lieu dans les mêmes abattoirs. Étant donné que les données contiennent donc des répétitions dans le temps au sein des mêmes abattoirs, on a utilisé un *mixed model* et une ligne de tendance séparée est représentée pour chaque abattoir. Les différences entre les abattoirs ont été prises en compte. Une tendance croissante significative est constatée pour le nombre d'inspections non-conformes dans les abattoirs. Aucune tendance n'est constatée pour le nombre d'inspections non-conformes dans les ateliers de découpe.

### Considérations critiques

Le scope des check-lists est resté inchangé.

### Interprétation

Depuis 2012, pour l'inspection des abattoirs, différents items relatifs aux pratiques d'hygiène ont un poids plus lourd que les items relatifs à l'infrastructure. En outre, l'AFSCA a rédigé quelques circulaires pour attirer l'attention sur l'importance des bonnes pratiques d'hygiène dans les abattoirs, et plus particulièrement concernant l'hygiène de l'abattage, le nettoyage et la désinfection des moyens de transport du bétail dans les abattoirs et l'état des toisons des animaux présentés à l'abattage. De surcroît, au cours de la période 2012-2013, des actions de contrôle coordonnées spécifiques ont été réalisées concernant l'hygiène générale et

l'application de l'autocontrôle dans les abattoirs. Il est possible que le poids plus lourd des aspects d'hygiène dans les check-lists soit une explication de la tendance croissante du nombre de non-conformités dans les abattoirs. En ce qui concerne les ateliers de découpe, la tendance indiquerait que la situation n'a pas changé.

### ***Campylobacter* spp. sur des carcasses de poulets de chair dans les abattoirs**

#### Sélection des données appropriées

Les données concernent les nombres d'ufc de *Campylobacter* spp./g de carcasse de poulets de chair (déterminés sur la peau du cou) dans les abattoirs pour la période 2008-2013. Les prévalences ont été calculées comme le nombre de résultats conformes sur le nombre total de résultats. Les résultats conformes sont les résultats pour lesquels le nombre d'ufc/g est inférieur au seuil de 100 ufc/g.

#### Observation de tendances

L'observation de tendances montre qu'il n'y a pas de tendance à observer en raison de la forte dispersion des points sur le graphique.

#### Analyse de tendances

Aucune tendance n'est constatée.

#### Considérations critiques

Une explication possible au fait de ne pas trouver de tendances est la grande variation dans les niveaux de contamination, tant entre les lots de poulets de chair abattus qu'à l'intérieur des lots. Ceci a également été démontré au cours du projet de projet CAMPYTRACE<sup>4</sup>.

#### Interprétation

La contamination de carcasses de poulets de chair par *Campylobacter* est probablement restée inchangée dans le temps, ce qui peut être un reflet du fait que jusqu'à présent on ne dispose pas de mesures de gestion particulièrement efficaces pour réduire la contamination des carcasses de poulets de chair par *Campylobacter* (voir aussi '*Campylobacter* spp. dans les découpes de viande de volaille avec peau dans le secteur de la distribution').

### ***Salmonella* spp. sur carcasses de porcs dans les abattoirs**

#### Sélection des données appropriées

Les données concernent le nombre d'échantillons avec présence de *Salmonella* spp. sur des carcasses de porcs dans les abattoirs pour la période 2008-2013 (prévalences).

#### Observation de tendances

On observe une tendance décroissante.

#### Analyse de tendances

On constate une tendance significativement décroissante.

#### Considérations critiques

Après la problématique concernant *Salmonella* Ohio sur des carcasses de porcs en 2009, l'AFSCA a mis au point une approche dynamique mettant davantage l'accent sur la prévention. On a fixé pour *Salmonella* des limites d'action qui sont plus basses que les critères réglementaires, et dont le dépassement entraîne la prise de mesures.

#### Interprétation

A la suite de cette problématique, un meilleur suivi des analyses microbiologiques de *Salmonella* a aussi été assuré par les opérateurs des abattoirs dans le cadre de leur système d'autocontrôle. La tendance est donc peut-être réelle, ce qui indique que la situation s'est améliorée.

<sup>4</sup> <https://www.ugent.be/nl/agenda/doctoraten/20150323-DI06>

## **Nombre total de germes à 30 °C sur carcasses de volailles : poulets de chair et poules pondeuses**

### Sélection des données appropriées

Les données concernent les dénombrements des germes totaux à 30 °C sur les carcasses de poulets de chair et de poules pondeuses pour la période 2009-2013. Les nombres correspondent à la moyenne par année. Les nombres et les prévalences ont été calculés pour toutes les carcasses de volailles, ainsi que pour les poulets de chair et les poules pondeuses séparément. Les prévalences correspondent au nombre de résultats non-conformes sur le nombre total de résultats sur base d'un seuil de non-conformité de 1.000.000 ufc/g pour les poulets de chair, et de 5.000.000 ufc/g pour les poules pondeuses.

### Observation de tendances

Les observations des tendances montrent des tendances décroissantes dans tous les cas.

### Analyse de tendances

L'analyse de tendances a été appliquée aux nombres et aux prévalences. Lorsque c'est l'ensemble complet des données qui a été analysé (poulets de chair et poules pondeuses), on constate une tendance significativement décroissante tant pour les nombres que pour les prévalences. Pour les poulets de chair séparément, on ne constate pas de tendance significative pour les prévalences, toutefois une tendance significativement décroissante est constatée pour les nombres. Pour les poules pondeuses séparément, on constate une tendance décroissante pour les prévalences, toutefois pour les nombres il n'y avait pas de convergence des données, et, par conséquent on n'a pas pu procéder à une analyse de tendances.

### Interprétation

Certaines tendances observées lors de l'observation de tendances ne se révèlent pas comme une tendance significative lors de l'analyse de tendances. La tendance décroissante des prévalences (moins d'échantillons non-conformes) correspond à la tendance décroissante des nombres. Ces tendances peuvent éventuellement indiquer une maîtrise améliorée du processus.

## **Résistance aux antibiotiques de *Salmonella* Typhimurium sur carcasses et viandes : volailles et porcs**

### Sélection des données appropriées

Les données concernent la détermination du profil de résistance aux antibiotiques de *Salmonella* Typhimurium provenant de carcasses et de viandes de porcs, et de carcasses et de viandes de volaille pour la période 2007-2013. On trouve dans les tableaux 3 et 4 de plus amples informations sur leur origine. Lorsque la valeur trouvée dépasse le seuil, le pathogène est considéré comme résistant à l'antibiotique en question. Les prévalences ont été calculées comme le nombre de souches de *Salmonella* Typhimurium qui sont multirésistantes sur le nombre total de souches. Une souche est considérée comme multirésistante lorsqu'elle est résistante à plus de deux antibiotiques.

Tableau 3. Méthodes et matrices par an pour la détermination du profil de résistance aux antibiotiques de *Salmonella* Typhimurium

Année	Méthode	Volailles	Porcs
2013	Sensititer	Viandes, découpes de viande, découpes de viande de volaille avec peau, préparation de viandes	Écouvillon, éponge abrasive
2012	Sensititer	Préparation de viandes de volailles, poule à bouillir, poulet de chair, découpes de viandes de volailles sans peau	Écouvillon pour porcs
2011	Sensititer	Carcasse, poulet de chair, dinde, poule à bouillir	Carcasse de porc
2010	Sensititer	Poulet de chair, morceaux de poulet, préparation de viandes (RTE/NRTE)	Carcasse de porc, écouvillon, découpes de viandes porcines
2009	Sensititer	Poulet de chair, dinde, poule à bouillir, morceaux de poulet, préparation de viandes de volailles, viandes de volailles, consommation cuites	Carcasse, cochon, éponge abrasive, écouvillon, découpes de viandes porcines
2008	Sensititer	Carcasse, poulet de chair, poule à bouillir, morceaux de poulet, préparation de viandes de volailles, viandes de poulet, consommation cuites	Carcasse, cochon, éponge abrasive, écouvillon, découpes de viandes porcines
2007	E-test (pour porc + sensititer)	Carcasse, poulet de chair, poule à bouillir, découpes de poulets (sans peau/avec peau), préparation de viandes de volailles, saucisse de poulet, préparation de viandes de volailles cuites	Carcasse, cochon, écouvillon, découpes de viandes porcines

Tableau 4. Antibiotiques et seuils correspondants pour la détermination du profil de résistance aux antibiotiques de *Salmonella* Typhimurium

Antibiotiques	Seuil (µg/mL)	Remarque
Ampicilline	4	
Céfotaxime	0,5	Pas pour volailles en 2007
Ceftazidime	2	Pas pour volailles en 2007
Chloramphénicol	16	
Ciprofloxacine	0,06	
Colistine	2	Pas pour volailles en 2007
Florfenicol	16	Pas pour volailles en 2007
Gentamicine	2	Pas pour volailles en 2007
Kanamycine	8	
Acide nalidixique	16	
Streptomycine	32	
Sulfaméthoxazole	256	
Tétracycline	8	
Triméthoprim	2	
Ceftriaxone	16	Uniquement pour 2007
Triméthoprim+sulfaméthoxazole	3	Uniquement pour 2007

#### Observation de tendances

Les points de données sont fortement dispersés pour les deux cas et aucune tendance n'est observée.

#### Analyse de tendances

La multirésistance de *Salmonella* Typhimurium sur les carcasses et les viandes de volailles et sur les carcasses et viandes de porcs ne présente pas de tendance significative.

#### Considérations critiques

Comme il en ressort des tableaux 3 et 4, les facteurs limitatifs sont la méthode d'analyse, les matrices analysées et les antibiotiques analysés. Les souches multirésistantes (résistantes à plus de deux antibiotiques) ne sont pas nécessairement résistantes aux mêmes antibiotiques.

Par conséquent, il serait pertinent de procéder à une observation de tendances ou une analyse des tendances par antibiotique, ce qui n'était pas possible ici en raison du manque de données.

#### Interprétation

L'observation de tendances et l'analyse de tendances concordent. Par conséquent, on peut supposer que l'évolution de la multirésistance de *Salmonella* Typhimurium provenant de carcasses et de viandes de volailles et de porcs est restée stable en fonction du temps.

### ***Globodera* spp. dans des échantillons de sol**

#### Sélection des données appropriées

Les données concernent des échantillons de sol de différentes parcelles utilisés pour la culture de pommes de terre de consommation et de plants fermiers pour la période 2010-2013. L'échantillonnage a été organisé de la manière suivante : le nombre de parcelles est proportionnel à la superficie de pommes de terre de consommation (y compris les plants fermiers sans passeport phytosanitaire) cultivées dans la province, environ 50 parcelles étant toujours échantillonnées pour la production de plants fermiers et les parcelles sélectionnées étant des parcelles non-échantillonnées l'année précédente. En outre, la parcelle est choisie de façon *ad random* par le contrôleur. Les données concernent chaque fois environ 50 échantillons de sol des plants fermiers et environ 360 échantillons de sol des pommes de terre de consommation. Lorsque *Globodera* spp. était détecté, les nombres étaient déterminés, ainsi que la viabilité des kystes (uniquement pour la période 2011-2013). Lorsque les kystes étaient viables, l'espèce était également déterminée (*G. rostochiensis*, *G. pallida*). Les nombres ont été calculés comme la moyenne par année, et l'absence de détection était reprise dans le calcul en tant que valeur 0. À partir des données, on a calculé les prévalences du nombre d'échantillons pour lesquels *Globodera* spp. a été détecté sur le nombre total d'échantillons. Une observation de tendances ou une analyse de tendances peut être utile pour vérifier si la rotation de cultures est encore efficace. Ce faisant, il faut toutefois tenir compte de la durée de la rotation, des variétés résistantes et de la longue durée de survie des kystes (> 20 ans).

#### Observation de tendances

L'observation de tendances permet d'observer une tendance croissante pour les nombres.

#### Analyse de tendances

On ne constate pas de tendances significatives.

#### Considérations critiques

Comme les prévalences sont très faibles, les nombres ne sont pas un bon paramètre pour indiquer une tendance, que ce soit pour l'observation de tendances ou pour l'analyse de tendances.

#### Interprétation

L'observation de tendances et l'analyse de tendances ne présentent pas les mêmes résultats.

### ***Erwinia amylovora* dans des végétaux, parties de végétaux et matériel de multiplication**

#### Sélection des données appropriées

Les données concernent la présence ou l'absence d'*Erwinia amylovora* sur tous les échantillons symptomatiques de végétaux et de parties de végétaux pour la période 2009-2013, et de matériel de multiplication pour la période 2011-2013, prélevés à la suite de la constatation de symptômes visuels lors d'inspections officielles ou après des notifications par des opérateurs ou des particuliers.

#### Observation de tendances

On observe une tendance croissante pour les végétaux et parties de végétaux et une tendance décroissante pour le matériel de reproduction.

### Analyse de tendances

L'analyse de tendances est effectuée pour l'ensemble complet des données, ainsi que pour les végétaux et parties de végétaux, et pour le matériel de multiplication séparément. Globalement, on ne constate pas de tendance significative. Pour les végétaux et parties de végétaux, on constate une tendance significativement croissante ; pour le matériel de multiplication, on constate une tendance significativement décroissante.

### Considérations critiques

La tendance décroissante pour le matériel de multiplication pourrait s'expliquer par le fait que les pépiniéristes éliminent de leur propre initiative des infections sans en informer l'AFSCA.

### Interprétation

Il convient de faire une distinction entre l'évolution pour le matériel de multiplication (chez les pépiniéristes (fruiticulteurs)) et celle pour les végétaux et parties de végétaux (y compris dans des plantations et haies privées). Le matériel de multiplication serait davantage infecté que les végétaux et parties de végétaux ; pour les végétaux et les parties de végétaux, l'infection augmenterait avec le temps ; dans le cas du matériel de multiplication, l'infection diminuerait avec le temps. Pour les végétaux et parties de végétaux, il s'agit de ramifications de foyers présents dans la nature ; pour le matériel de multiplication il s'agit de matériaux en pépinières, pour lesquels on prête d'avantage attention à l'infection et pour lesquels les infections sont systématiquement éliminées. Les résultats de l'observation de tendances et de l'analyse de tendances le confirment.

## ***Phytophthora ramorum* dans des végétaux, parties de végétaux et matériel de multiplication**

### Sélection des données appropriées

Les données concernent la présence ou l'absence de *Phytophthora ramorum* sur tous les échantillons symptomatiques de végétaux, de parties de végétaux et de matériel de multiplication prélevés à la suite de la constatation de symptômes visuels lors d'inspections officielles ou après des notifications par des opérateurs ou des particuliers pour la période 2009-2013. Lors de l'échantillonnage, on prélève parfois à partir d'un seul lot plusieurs échantillons (environ deux ou trois), mais un même lot n'est jamais échantillonné de façon excessive. En cas d'infection, tout ce qui se trouve dans un rayon de 500 mètres est placé en quarantaine durant trois mois.

### Observation de tendances

On observe une tendance décroissante pour les végétaux et parties de végétaux et une tendance croissante pour le matériel de multiplication.

### Analyse de tendances

L'analyse de tendances est effectuée pour l'ensemble complet des données, ainsi que pour les végétaux et parties de végétaux, et pour le matériel de multiplication considérés séparément. Pour le matériel de multiplication on a appliqué une régression de Poisson. Globalement, on ne constate pas de tendance significative. Pour les végétaux et parties de végétaux, on constate une tendance significativement décroissante ; pour le matériel de multiplication, on constate une tendance significativement croissante.

### Considérations critiques

Des facteurs limitatifs possibles sont les méthodes d'échantillonnage et le choix des emplacements à inspecter dans l'environnement naturel.

### Interprétation

La tendance décroissante pour les végétaux et parties de végétaux et la tendance croissante pour le matériel de multiplication sont peut-être biologiquement non-pertinentes. Le fait qu'il n'y a globalement parlant pas de tendance constatée semble cependant biologiquement pertinent. Chaque année, le nombre de pépinières infectées fluctue autour du même nombre, et on ne trouve que sporadiquement des infections dans l'environnement naturel.

## Résultats d'inspection

### Sélection des données appropriées

Les résultats d'inspection pour la période 2010-2013 ont été utilisés. Les données concernent les prévalences du nombre de résultats d'inspection non-conformes sur le nombre total de résultats d'inspection et ce, pour tous les secteurs rassemblés par scope de l'inspection.

### Observation de tendances

Le tableau 5 présente un résumé des tendances observées.

### Analyse de tendances

L'analyse de tendances est effectuée sur les prévalences du nombre de résultats d'inspection non-conformes sur le nombre total de résultats d'inspection. Un résumé des tendances significatives est présenté au tableau 5.

Tableau 5. Tendances observées et significatives par scope des résultats d'inspection

Scope	Observation de tendances	Analyse de tendances
Système d'autocontrôle	Tendance décroissante	Tendance décroissante
Gestion des déchets	Aucune tendance	Aucune tendance
Santé animale	Tendance décroissante	Tendance décroissante
Bien-être animal	Tendance croissante	Tendance croissante
Épidémiosurveillance	Aucune tendance	Aucune tendance
Contrôle phytosanitaire – physique	Aucune tendance	Aucune tendance
Médicaments et guidance d'exploitation	Aucune tendance	Aucune tendance
Infrastructure, installation et hygiène	Aucune tendance	Tendance décroissante
Notification obligatoire	Tendance décroissante	Tendance décroissante
Pesticides	Aucune tendance	Aucune tendance
Interdiction de fumer	Tendance décroissante	Tendance décroissante
Traçabilité (identification et enregistrement compris)	Aucune tendance	Tendance croissante
Emballage et étiquetage (y compris les normes commerciales)	Aucune tendance	Tendance croissante
Matériaux d'emballage	Aucune tendance	Aucune tendance
Transport	Tendance décroissante	Tendance décroissante

### Considérations critiques

Il est fait remarquer que les check-lists changent régulièrement, et ce même au cours de l'année, ce qui peut provoquer une déformation des résultats. De même, le nombre d'inspections effectuées par segment de la chaîne n'est pas toujours le même chaque année. Le fait d'être significatif peut notamment être dû au nombre élevé de données.

### Interprétation

L'observation de tendances et l'analyse de tendances peuvent fournir des résultats différents. Une tendance décroissante signifie éventuellement une évolution favorable. Une tendance pourrait également être analysée à des niveaux plus bas : par secteur, par sous-secteur, par scope, uniquement les résultats du plan de contrôle, etc. Cela permettrait de trouver des indicateurs qui déterminent la tendance générale.

## 5. Conclusions

Dans cet avis, un protocole pour la réalisation de l'observation de tendances et de l'analyse de tendances a été élaboré et appliqué aux résultats de plans annuels de contrôles de l'AFSCA réalisés entre 2007 et 2013.

Après chaque observation de tendances et analyse de tendances, il faut vérifier de façon critique si la tendance observée a ou non une signification pertinente. Pour l'analyse de tendances, ceci revient presque toujours à la détermination d'une différence minimale entre les moyennes (valeur minimale du coefficient de régression). Lors de l'analyse de problèmes spécifiques, la variabilité inhérente aux données peut se traduire par la non-détection d'une tendance existante étant donné que les tailles requises d'échantillonnage sont trop faibles. Des solutions possibles à ce problème sont un plan d'échantillonnage avec de plus longs intervalles, comme discuté dans l'avis 21-2012 du SciCom. En outre, le caractère réel ou non réel de la tendance peut être vérifié en disposant d'informations additionnelles transparentes suffisantes à propos de l'évolution historique du mode d'échantillonnage, de la méthodologie de la méthode de mesure, de changements de critères/normes/limites d'action, etc.

Le Comité scientifique confirme que l'observation de tendances et l'analyse de tendances peuvent offrir une plus-value pour l'évaluation des résultats du plan annuel de contrôle de l'AFSCA à long terme. Il est recommandé de toujours évaluer de façon critique la pertinence des tendances observées ou des tendances statistiquement significatives, car bon nombre de facteurs additionnels peuvent interférer dans l'observation d'une tendance. Une tendance est considérée comme réelle lorsqu'elle n'est pas la conséquence d'artefacts mais plutôt de facteurs (biologiques, épidémiologiques, climatologiques, économiques, stratégiques, etc.) qui agissent de manière systématique sur les résultats du plan de contrôle. Lorsqu'une tendance est considérée comme réelle, le gestionnaire de risque peut prendre les mesures adéquates. Certaines tailles d'échantillons du programme de contrôle peuvent éventuellement être adaptées en fonction des objectifs poursuivis par le gestionnaire de risque.

## 6. Recommandations

Le Comité scientifique formule les recommandations suivantes pour l'AFSCA :

- reprendre l'observation de tendances et l'analyse de tendances (quand c'est possible) lors de l'évaluation des résultats du plan de contrôle préalablement à la révision annuelle de la programmation des contrôles ;
- appliquer l'observation de tendances et l'analyse de tendances (quand c'est possible) pour l'évaluation de l'efficacité d'une mesure de gestion ;
- lors de l'évaluation des résultats de l'observation de tendances et de l'analyse de tendances, toujours tenir compte des informations additionnelles pertinentes avant de se prononcer définitivement sur l'existence d'une tendance ;
- prévoir une formation pour les experts de la DG Politique de Contrôle de l'AFSCA concernant l'analyse de tendances et l'application de l'outil statistique.

Pour le Comité scientifique,  
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)

Bruxelles, le 13/11/2015



## Références

EFSA, 2010. Technical specifications for monitoring Community trends in zoonotic agents in foodstuffs and animal populations. EFSA Journal 8(3), 1530.

EFSA, 2011. Statistical Significance and Biological Relevance. EFSA Journal 9(9), 2372.

EFSA, 2012. Update on acrylamide levels in food from monitoring years 2007 to 2010. EFSA Journal 10(10), 2938.

EFSA, 2014. Analysis of the baseline survey on the prevalence of *Listeria monocytogenes* in certain ready-to-eat foods in the EU, 2010-2011. Part B: analysis of factors related to prevalence and exploring compliance. EFSA Journal 12(8), 3810.

SciCom, 2008. Avis 25-2008 du Comité scientifique du 10 octobre 2008 sur l'acrylamide: exposition de la population belge, contribution de différentes denrées alimentaires et méthodologie pour le détermination de limites d'action (dossier Sci Com 2007/37). Disponible en ligne: [http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/ documents/AVIS25-2008\\_FR\\_DOSSIER2007-37.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/ documents/AVIS25-2008_FR_DOSSIER2007-37.pdf).

SciCom, 2012. Avis 21-2012 du Comité scientifique du 15 juin 2012 sur l'optimisation de la méthodologie du programme de contrôle: taille d'échantillonnage pour l'analyse des tendances (dossier Sci Com 2011/01: auto-saisine). Disponible en ligne: [http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/ documents/AVIS21-2012\\_FR\\_DOSSIER2011-01\\_001.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/ documents/AVIS21-2012_FR_DOSSIER2011-01_001.pdf).

SciCom, 2014. Avis 18-2014 du Comité scientifique du 21 novembre 2014 sur la réévaluation de l'ingestion d'acrylamide par la population belge (dossier SciCom 2013/27: auto-saisine). Disponible en ligne: [http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/ documents/AVIS18-2014\\_FR\\_DOSSIER2013-27.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/ documents/AVIS18-2014_FR_DOSSIER2013-27.pdf).

SciCom, 2015. Avis 18-2015 du Comité scientifique du 23 octobre 2015 sur l'exposition de la population belge aux résidus des substances phytopharmaceutiques entre 2008 et 2013 via la consommation des fruits et légumes (dossier SciCom 2011/02: auto-saisine).

## **Membres du Comité scientifique**

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, S. De Saeger, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg

## **Conflits d'intérêts**

Aucun conflit d'intérêts n'a été constaté.

## **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, ainsi que M. Uyttendaele et J. Dewulf pour le 'peer review' de l'avis.

## **Composition du groupe de travail**

Le groupe de travail était composé de :

Membres du Comité scientifique	D. Berkvens (rapporteur), L. De Zutter, L. Herman, H. Imberechts, A. Legrève, M.-L. Scippo, N. Speybroeck
Experts externes	K. Dierick (WIV)
Gestionnaire du dossier	C. Verraes

Les activités du groupe de travail ont été suivies par les membres suivants de l'administration : W. Claeys, J.-F. Schmit, V. Cantaert, K. Brison, G. De Smedt, J. Wits, V. Huyshauer, D. Michelante, B. De Raeymaecker.

## **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 09 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.