

AVIS 23-2019

Objet:

**Projet d'arrêté royal relatif au prélèvement
et à l'analyse d'échantillons**

(SciCom 2019/14)

Avis approuvé par le Comité scientifique le 22 novembre 2019.

Mots-clés :

Échantillonnage, analyses, législation

Mots clés :

Sampling, analyzes, legislation

Table des matières

Résumé.....	3
Summary	4
1. Termes de référence	5
1.1. <i>Question</i>	5
1.2. <i>Dispositions législatives</i>	5
1.3. <i>Méthode</i>	5
2. Définitions & Abréviations	5
3. Introduction.....	6
4. Avis	6
5. Incertitudes	10
6. Conclusions.....	11
7. Recommandations.....	11
Membres du Comité scientifique.....	12
Conflit d'intérêts	12
Remerciements	12
Composition du groupe de travail.....	13
Cadre juridique.....	13
Disclaimer.....	13

Résumé

Avis 23-2019 du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA sur un projet d'Arrêté royal relatif au prélèvement et à l'analyse d'échantillons

Contexte & Question

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer un projet d'arrêté royal remplaçant l'arrêté royal du 20 septembre 2012 relatif au prélèvement et à l'analyse d'échantillons.

Méthode

L'avis est fondé sur l'opinion d'experts.

Avis

Le Comité scientifique propose une modification des définitions de l'échantillon élémentaire, de l'échantillon final et de l'échantillon à analyser. Suite à cette modification, l'utilisation de ces termes doit être adaptée dans tout le texte. Le Comité scientifique formule en outre plusieurs remarques pour clarifier le projet d'arrêté royal.

Conclusion

Dans les limites de ses compétences le Comité scientifique a examiné le projet d'AR. Le Comité scientifique a formulé des remarques et des recommandations pour clarifier le projet d'arrêté royal.

Recommandations

Le Comité scientifique recommande de prévoir des manuels pour les contrôleurs et les laboratoires avec des instructions claires pour tous les cas spécifiques d'échantillonnage et d'analyse. Le Comité scientifique recommande en outre d'informer le plus rapidement possible BELAC et les laboratoires nationaux de référence du contenu de ce projet d'arrêté royal afin de leur permettre son implémentation.

Summary

Advice 23-2019 of the Scientific Committee established at the FASFC on a draft royal decree on sampling and the analysis thereof

Background & Terms of reference

The Scientific Committee has been asked to assess a draft royal decree replacing the royal decree of 20 September 2012 on sampling and the analysis thereof.

Method

The advice is based on expert opinion.

Advice

The Scientific Committee proposes a modification of the definitions for basic sample, final sample and sample to be analyzed. As a result of this change, the use of these terms must be adjusted throughout the text. In addition, the Scientific Committee makes multiple remarks in order to clarify the draft royal decree.

Conclusion

Within the limits of its competence, the Scientific Committee assessed the draft royal decree. The Scientific Committee formulated comments and recommendations in order to clarify the draft royal decree.

Recommendations

The Scientific Committee recommends providing manuals for inspectors and laboratories with clear instructions for all specific cases of sampling and analysis thereof. In addition, the Scientific Committee recommends that BELAC and the National Reference Laboratories are informed as soon as possible of the content of this draft royal decree in order to enable them to facilitate its implementation.

1. Termes de référence

1.1. Question

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer un projet d'arrêté royal remplaçant l'arrêté royal du 20 septembre 2012 relatif au prélèvement et à l'analyse d'échantillons, visés à l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

1.2. Dispositions législatives

Arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales

Arrêté royal du 20 septembre 2012 relatif au prélèvement et à l'analyse d'échantillons, visés à l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales

Règlement (UE) 2017/625 du Parlement Européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques

1.3. Méthode

L'avis est fondé sur l'opinion d'experts.

2. Définitions & Abréviations

AFSCA	Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire
BELAC	l'Organisme belge d'Accréditation
SciCom	Comité scientifique institué auprès l'AFSCA

Vu les discussions durant la réunion du groupe de travail du 29 août 2019 et les séances plénières du Comité scientifique des 20 septembre, 25 octobre et 22 novembre 2019,

le Comité scientifique émet l'avis suivant:

3. Introduction

Le projet d'arrêté royal s'applique aux prélèvements et à l'analyse d'échantillons, visés à l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, sous réserve de réglementations spécifiques contraires relatives aux prélèvements d'échantillons et à l'analyse de ceux-ci.

L'actuel Arrêté royal du 20 septembre 2012 relatif au prélèvement et à l'analyse d'échantillons, visés à l'article 3, § 5, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales sera remplacé par l'arrêté royal dont le projet fait l'objet de cet avis. Ce nouveau projet d'arrêté royal a été rédigé suite à l'entrée en vigueur, le 14 décembre 2019, du Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques.

Les nouveaux concepts abordés dans ce Règlement UE, repris ci-dessous, ont été repris dans le projet d'arrêté royal :

- Examen documentaire: évaluation par un expert, à la demande de l'intéressé¹ et à ses frais, afin d'évaluer la conformité de la procédure d'échantillonnage, d'analyse, d'essai ou de diagnostic de l'échantillon.
- Achat mystère: achat anonyme par l'Agence, via Internet ou tout autre moyen de communication à distance, dans le but de prélever des échantillons à des fins d'analyse, d'essai ou de contrôle du respect des prescriptions.

Le projet d'arrêté royal contient en outre une modification de la méthode d'échantillonnage. L'échantillonnage actuel prévoit le prélèvement d'un deuxième échantillon qui est conservé chez l'intéressé en attendant une éventuelle seconde analyse. La nouvelle stratégie proposée dans le projet d'Arrêté royal prévoit de ne prélever qu'un seul échantillon lors de l'échantillonnage. Le laboratoire est tenu de conserver les restes de l'échantillon pour une éventuelle seconde analyse. L'intéressé peut lui-même sélectionner un laboratoire agréé pour la seconde analyse. Il est également possible de demander un examen documentaire par un expert désigné par BELAC ou par le laboratoire national de référence. Une deuxième analyse et/ou un examen documentaire ne se fait qu'à la demande et aux frais de l'intéressé. Dans certains cas, la réalisation d'une deuxième analyse n'est pas possible mais seul un examen documentaire peut être effectuée.

4. Avis

Le Comité scientifique approuve le changement de méthode d'échantillonnage proposé dans le projet d'Arrêté royal. Le Comité scientifique formule cependant un certain nombre de remarques et de recommandations en vue de clarifier le projet d'arrêté royal.

Le Comité scientifique propose de modifier les définitions des différents types d'échantillons reprises dans le projet d'arrêté royal afin de les clarifier et d'éviter toute confusion et/ou mauvaise

¹ Intéressé : le détenteur, ou, à défaut, le propriétaire des produits.

interprétation. Le Comité scientifique donne ci-dessous des exemples d'adaptation dans les définitions, en en précisant les raisons.

Définition	Projet d'arrêté royal	Adaptation proposée
Echantillon élémentaire	une quantité prélevée en un point du lot.	une quantité constituée de une ou plusieurs unités, agrégées ou non, prélevée dans le lot et ayant reçu un numéro d'identification unique par le préleveur.
	Explication: Le Comité scientifique est d'avis qu'un échantillon élémentaire peut être composé d'une ou de plusieurs unités, qui peuvent ou non avoir été agrégées. Afin de tenir compte du fait qu'un échantillon élémentaire peut être constitué de plusieurs unités, l'expression "en un point" est supprimée de la définition. Pour des raisons de traçabilité, il est important que chaque échantillon élémentaire reçoive un numéro d'identification unique, qui a donc été ajouté à la définition.	
Echantillon final	l'échantillon élémentaire ou l'échantillon obtenu par l'assemblage et le mélange d'échantillons élémentaires prélevés sur le même lot.	l'échantillon élémentaire ou l'échantillon obtenu par l'assemblage de différentes unités de l'échantillon élémentaire et/ou le mélange homogène dans le laboratoire.
	Explication : Sur base de la définition donnée dans le projet d'arrêté royal, il n'est pas évident de comprendre où et par qui un échantillon final est compilé. Pour éviter toute confusion, le Comité scientifique est d'avis qu'il faut considérer l'échantillon envoyé au laboratoire comme étant l'échantillon élémentaire. Si nécessaire, un échantillon final peut être obtenu au laboratoire en combinant les différentes unités qui composent l'échantillon élémentaire et/ou en mélangeant de manière homogène l'échantillon élémentaire. Le laboratoire prélèvera ensuite tout ou partie de l'échantillon final pour l'analyse.	
Echantillon à analyser	Echantillon à analyser : tout ou partie de l'échantillon final ou, le cas échéant, le lot entier. L'échantillon à analyser peut être constitué d'un nombre d'unités ou de l'extrait conditionné de l'échantillon final après homogénéisation et stabilisation.	Échantillon d'analyse : l'échantillon obtenu après avoir effectué une première étape (par exemple une extraction) sur l'échantillon élémentaire ou l'échantillon final.
	Explication: Le Comité scientifique estime qu'il n'est pas utile de définir l'échantillon à analyser, car il s'agit (d'une partie) de l'échantillon élémentaire ou de l'échantillon final. Le Comité scientifique propose de supprimer cette définition. Dans le cas où il n'y aurait plus d'échantillon final ou élémentaire disponible après une première étape analytique, telle que l'extraction, l'échantillon d'analyse doit être conservé au cas où une deuxième analyse serait nécessaire. Le Comité scientifique propose d'ajouter une définition de l'échantillon d'analyse dans l'arrêté royal.	

Si les définitions proposées ci-dessus sont reprises dans l'arrêté royal, le Comité scientifique recommande les adaptations suivantes pour l'utilisation des termes "échantillon élémentaire" et "échantillon final" :

	Projet d'arrêté royal	Adaptation proposée
Art. 3. § 1.	<p>Afin de contrôler le respect des dispositions relevant des compétences de l'Agence, les préleveurs décident de prélever soit les échantillons élémentaires, soit les échantillons finaux, soit les échantillons à analyser, sauf dans les cas où la réglementation en dispose autrement.</p> <p>Les préleveurs établissent un rapport d'échantillonnage.</p>	<p>Afin de contrôler le respect des dispositions relevant des compétences de l'Agence, les préleveurs décident de prélever les échantillons élémentaires, sauf dans les cas où la réglementation en dispose autrement.</p> <p>Les préleveurs établissent un rapport d'échantillonnage.</p>
Art. 3. § 2.	<p>A partir de l'échantillon final, le préleveur prépare l'échantillon à analyser.</p> <p>S'il n'est pas possible d'obtenir l'échantillon à analyser lors de l'échantillonnage, la raison en est actée dans le rapport d'échantillonnage et l'échantillon final est transmis au laboratoire, à partir duquel sera, après extraction, homogénéisation et stabilisation, produit l'échantillon à analyser.</p>	<p>Lors de l'échantillonnage, le préleveur peut prélever un ou plusieurs sous-échantillons du lot, qu'il peut ou non agréger et mélanger de manière homogène dans ce dernier cas, après quoi il peut ou non prélever un échantillon représentatif, pour obtenir l'échantillon élémentaire.</p> <p>Le préleveur doit décrire dans le rapport d'échantillonnage les mesures prises pour prélever l'échantillon élémentaire.</p>
Art. 3. § 3.	<p>Le préleveur emballe et scelle, si possible, l'échantillon final ou l'échantillon à analyser de manière à rendre impossibles la substitution, l'enlèvement ou l'adjonction de substances.</p> <p>L'échantillon final ou l'échantillon à analyser est dûment identifié. L'identification peut être effectuée par un système d'encodage lisible par machine de manière optique ou magnétique permettant le traitement automatique avec une banque de données.</p>	<p>Le préleveur emballe et scelle, si possible, l'échantillon élémentaire de manière à rendre impossibles la substitution, l'enlèvement ou l'adjonction de substances.</p> <p>L'échantillon élémentaire est dûment identifié. L'identification peut être effectuée par un système d'encodage lisible par machine de manière optique ou magnétique permettant le traitement automatique avec une banque de données.</p>
Art. 3. § 4.	Le préleveur emporte l'échantillon à analyser, ou le cas échéant, l'échantillon final	Le préleveur emporte l'échantillon élémentaire
Art. 3. § 5.	En fonction de l'analyse visée, le préleveur transmet l'échantillon final ou l'échantillon à analyser à un laboratoire agréé. Dans ce cas, cet échantillon est accompagné d'une demande des analyses à effectuer. Cette demande peut être transmise par un système informatisé.	En fonction de l'analyse visée, le préleveur transmet l'échantillon élémentaire à un laboratoire agréé. Dans ce cas, cet échantillon est accompagné d'une demande des analyses à effectuer. Cette demande peut être transmise par un système informatisé.
Art. 7.	Après constitution de l'échantillon à analyser, le préleveur communique à l'intéressé le rapport d'échantillonnage dans lequel est	Après avoir prélevé ou assemblé l'échantillon élémentaire, le préleveur communique à l'intéressé le rapport d'échantillonnage dans

	mentionné le droit à l'avis d'un expert dans le cadre de l'examen documentaire. Après l'analyse, à la demande de l'intéressé, une copie du rapport d'analyse lui sera envoyé.	lequel est mentionné le droit à l'avis d'un expert dans le cadre de l'examen documentaire. Après l'analyse, à la demande de l'intéressé, une copie du rapport d'analyse lui sera envoyé.
--	---	--

En outre, le Comité scientifique formule un certain nombre de remarques spécifiques et d'adaptations textuelles afférentes pour clarifier le projet d'arrêté royal.

	Projet d'arrêté royal	Remarques
Art. 1. 7°	Préleveur : la personne habilitée à prélever ou à faire prélever sous sa direction des échantillons, en vertu des réglementations en vigueur.	Il y a une différence entre les versions française et néerlandaise de la définition de « préleveur ». Le Comité scientifique est d'accord avec la version néerlandaise et recommande d'adapter la version française en conséquence.
Art. 4. § 1 1)	§ 1er. Le préleveur communique à l'intéressé 1) qu'à sa demande écrite, les restes éventuels de l'échantillon à analyser, conservés au laboratoire, pourront à ses frais, être soumis à une deuxième analyse ;	Le Comité scientifique indique que les restes de l'échantillon final devraient de préférence être conservés au laboratoire pour une éventuelle seconde analyse. Si cela n'est pas possible, les restes de l'échantillon d'analyse peuvent être conservés. Il est recommandé d'adapter "les restes de l'échantillon à analyser" en "les restes de l'échantillon final ou, en l'absence de l'échantillon final, l'échantillon d'analyse".
Art. 4. § 2 2)	2) lorsque l'échantillon à analyser est obtenu au moyen d'une technique de communication à distance, y compris lors d'achats-mystères	Le Comité scientifique propose de supprimer ce point. Le Comité scientifique estime que pour les échantillons obtenus à l'aide d'une technique de communication à distance, y compris le achat mystère, une deuxième analyse peut être réalisée, à condition qu'il ne soit pas impossible d'effectuer une deuxième analyse pour tout autre motif mentionné.
Art. 4. § 2 3)	3) lorsque l'homogénéité du lot ne peut être garantie	Le Comité scientifique propose de ne pas reprendre dans l'arrêté royal le motif "lorsque l'homogénéité du lot ne peut pas être garantie". Le Comité scientifique propose de le remplacer par le motif suivant : "lorsqu'une présence de dangers physiques a été constatée dans le lot".
Art. 6.	Le préleveur transmet à l'intéressé une copie du rapport d'échantillonnage.	Le Comité scientifique propose qu'un point supplémentaire soit inclus dans le rapport d'échantillonnage afin d'éviter toute

	<p>Outre les autres mentions citées dans cet arrêté, celui-ci comprend au moins les données suivantes :</p> <p>1° nom du préleveur ou son numéro d'identification ;</p> <p>2° numéro d'identification de l'échantillon;</p> <p>3° date de l'échantillonnage ;</p> <p>4° lieu d'échantillonnage ;</p> <p>5° nature de l'échantillon ;</p> <p>6° description du lot.</p>	<p>confusion quant à la manière dont l'échantillonnage a été effectué.</p> <p>7° Exécution de l'échantillonnage (nombre d'unités, mélange éventuel et volume de l'échantillon prélevé)</p>
Art. 11. § 1.	<p>Le responsable du laboratoire choisi pour la deuxième analyse fait analyser sans délai et en tout cas dans le délai visé à l'article 4, § 2, l'échantillon reçu.</p>	<p>La mention "article 4, § 2" doit être remplacée par "article 4, § 1 point 2".</p>
Art. 15.	<p>Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux analyses que le vétérinaire officiel effectue dans le cadre de son expertise conformément à l'article 21ter, § 1er, de l'arrêté royal du 9 mars 1953 concernant le commerce des viandes de boucherie et réglementant l'expertise des animaux abattus à l'intérieur du pays.</p>	<p>Le Comité scientifique propose de supprimer cet article. Les dispositions de ce projet d'arrêté royal ne s'appliquent en effet pas dans les différents cas où la réglementation prévoit des dispositions contraires. Faire référence à une seule exception n'a donc aucun sens.</p>

Outre les modifications textuelles proposées, le Comité scientifique souhaite attirer l'attention sur quelques observations générales.

- Dans certains cas, l'échantillonnage est défini par une autre législation en vigueur. Afin d'éviter toute confusion, le Comité scientifique recommande de prévoir des manuels pour les contrôleurs et les laboratoires avec des instructions claires pour tous les cas spécifiques d'échantillonnage et d'analyse. Le délai fixé dans lequel la deuxième analyse peut être demandée doit être clairement communiquée aux laboratoires concernés.
- Cet arrêté royal permet de faire procéder à un examen documentaire par un expert désigné par BELAC ou par le laboratoire national de référence. Le Comité scientifique indique que BELAC et les laboratoires nationaux de référence doivent en être informés le plus rapidement possible, afin que la législation puisse immédiatement être implémentée dès son entrée en vigueur. Il est important de consulter BELAC et les laboratoires nationaux de référence pour examiner la faisabilité et si les délais peuvent être respectés.

5. Incertitudes

Les incertitudes dans cet avis concernent celles qui sont inhérentes à une opinion d'experts.

6. Conclusions

Dans les limites de ses compétences le Comité scientifique a examiné le projet d'AR. Le Comité scientifique a formulé des remarques et des recommandations pour clarifier le projet d'arrêté royal.

7. Recommandations

Le Comité scientifique recommande de prévoir des manuels pour les contrôleurs et les laboratoires avec des instructions claires pour tous les cas spécifiques d'échantillonnage et d'analyse. Le Comité scientifique recommande en outre d'informer le plus rapidement possible BELAC et les laboratoires nationaux de référence du contenu de ce projet d'arrêté royal afin de leur permettre son implémentation.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)
Bruxelles, le 05/12/2019

Présentation du Comité scientifique institué auprès l'AFSCA

Le Comité scientifique (SciCom) est un organe consultatif institué auprès l'Agence fédérale belge pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA) qui rend des **avis scientifiques indépendants** en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques dans la chaîne alimentaire, et ce sur demande de l'administrateur délégué de l'AFSCA, du ministre compétent pour la sécurité alimentaire ou de sa propre initiative. Le Comité scientifique est soutenu administrativement et scientifiquement par la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques de l'Agence alimentaire.

Le Comité scientifique est composé de 22 membres, nommés par arrêté royal sur base de leur expertise scientifique dans les domaines liés à la sécurité de la chaîne alimentaire. Lors de la préparation d'un avis, le Comité scientifique peut faire appel à des experts externes qui ne sont pas membres du Comité scientifique. Tout comme les membres du Comité scientifique, ceux-ci doivent être en mesure de travailler indépendamment et impartialement. Afin de garantir l'indépendance des avis, les conflits d'intérêts potentiels sont gérés en toute transparence.

Les avis sont basés sur une évaluation scientifique de la question. Ils expriment le point de vue du Comité scientifique qui est pris en consensus sur la base de l'évaluation des risques et des connaissances existantes sur le sujet.

Les avis du Comité scientifique peuvent contenir des **recommandations** pour la politique de contrôle de la chaîne alimentaire ou pour les parties concernées. Le suivi des recommandations pour la politique est la responsabilité des gestionnaires de risques.

Les questions relatives à un avis peuvent être adressées au secrétariat du Comité scientifique : Secretariat.SciCom@afsca.be

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

S. Bertrand², M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau³

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

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 Comité scientifique souhaite également remercier M. Eeckhout et M.-L. Scippo pour le 'deep reading' de l'avis.

² Jusqu'en mars 2018

³ Jusqu'en juin 2018

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de :

Membres du Comité scientifique :	L. De Zutter (rapporteur), P. Delahaut, L. Herman
Experts externes :	M. Mori (Sciensano)
Gestionnaire du dossier :	K. Feys

Les activités du groupe de travail ont été suivies par les membres de l'administration suivants (comme observateurs) : P. Mullier (AFSCA), E. De Roeck (AFSCA), N. Maquet (AFSCA), V. Cantaert (AFSCA), E. Moons (AFSCA) et C. Rettigner (AFSCA).

Cadre juridique

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 8 juin 2017.

Disclaimer

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