

Approche méthodologique basée sur l'évaluation des risques



Mise à jour le lundi, 22 octobre 2018

Lors de l'établissement du programme de contrôle avec échantillonnage, il y a lieu de distinguer différents cas de figure qui conditionnent la manière de déterminer le nombre d'analyses :

Le nombre d'analyses est imposé par la réglementation

C'est le cas par ex. pour la recherche des résidus de substances hormonales, de résidus d'antibiotiques ou de contaminants environnementaux dans les animaux ou produits animaux. En vue d'une harmonisation, le nombre minimum d'échantillons à prélever est fixé et valable aussi pour les pays tiers qui souhaitent exporter vers l'UE, même si une certaine souplesse est acceptée pour ceux-ci.

2. Le nombre d'analyses s'inscrit dans le cadre d'une surveillance (un monitoring ou plan de surveillance).

Ce cas se rencontre lorsque par ex. l'autorité souhaite évaluer l'exposition des consommateurs à un risque ou connaître la prévalence d'un problème potentiel avant d'établir une norme. Si elle fixait une norme à l'aveugle de prime abord, celle-ci pourrait en effet être irréaliste et avoir pour résultat de mettre un type de denrée complètement hors marché. Ce fut le cas pour les salmonelles chez les poulets de chair, les critères se renforçant au fur et à mesure de la lutte. Ou encore pour l'acrylamide, substance cancérigène pour laquelle un plan de réduction des teneurs dans les denrées concernées est mis au point avec les secteurs professionnels, la surveillance restant active sans que des normes ne soient encore établies. Très souvent au sein de l'UE, l'EFSA requiert des pays la communication de nombreux résultats de monitoring avant d'évaluer les risques pour les consommateurs et de proposer une norme à ne pas dépasser pour de nouveaux dangers potentiels. Si une telle étude est basée sur des considérations statistiques, elle peut être fondée sur un échantillonnage aléatoire simple selon lequel N échantillons sont prélevés en appliquant la formule :

$$N = \frac{(Z^2) \times \alpha \times (1-p) \times p}{\Delta^2}$$

Avec ;

Z₂ : est lu dans la table de la loi normale centrée réduite correspondant au niveau de confiance α souhaité.

p : La prévalence estimée de la variable étudiée ;(ex E. coli)

α : Le niveau de confiance souhaité

Δ : La marge d'erreur acceptable ou tolérée

Le problème fréquemment rencontré est que même l'ordre de grandeur de la prévalence est parfois difficile à estimer à priori. Une valeur de 0,5 (= 50 % de prévalence) peut alors être retenue par défaut mais c'est pour cette valeur que le nombre N d'échantillons à prélever va être maximale. L'EFSA recommande par ex. pour des pathogènes de retenir une marge d'erreur Δ de 5 % et un

niveau de confiance de 95 %. (EFSA Journal 155 :1-49).

Un petit programme informatique ou calculateur peut faciliter la tâche de l'expert.

3. Le nombre d'analyses s'inscrit dans un plan de contrôle et résulte d'une évaluation des risques

A cet égard, il est sans doute utile de rappeler brièvement certaines notions académiques admises au niveau international (Codex alimentarius, EFSA et UE, etc.) dans ce contexte (cfr Règl. CE 178/2002:

Danger : agent biologique ou chimique ou physique présent dans une denrée et pouvant avoir un effet néfaste sur la santé ;

Risque : fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger ;

Évaluation des risques : processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant 4 étapes :

Identification des dangers

Caractérisation des dangers

Évaluation de l'exposition

Caractérisation des risques

Analyse des risques : processus comportant trois volets interconnectés : l'évaluation des risques la gestion des risques, et la communication des risques.

Gestion des risques : processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

Il est à noter que :

Un danger grave mais avec une exposition nulle induit un risque nul tandis qu'un danger grave et une exposition importante induisent un risque majeur.

L'évaluation de l'exposition est nourrie par l'occurrence du danger dans les denrées et le niveau de consommation de celles-ci.

Pour l'application de cette méthodologie, la séquence est donc la suivante :

Identification et évaluation des dangers (ex Salmonella, cadmium etc) dans un souci de sécurisation de la chaîne alimentaire. A cette fin, l'expert a recours à toute l'information utile basée sur des listes de substances indésirables ou interdites, des réglementations établissant des limites maximales en résidus, des recommandations scientifiques ou d'instances internationales telles que le Codex alimentarius ou l'UE, des constatations antérieures.

Pour chacun des dangers, il convient d'identifier les animaux ou produits animaux susceptibles d'être contaminés. (ex. poissons, foie de bovins, viandes fumées ...).

Pour chaque population d'animaux ou de produits animaux, on estime l'importance (nombre d'animaux, quantités mises sur le marché annuellement..).

Pour chaque couple population/paramètre à analyser, l'expert fixe la prévalence de contamination qu'il veut pouvoir détecter avec un niveau de confiance donné.

Il calcule ensuite le nombre d'analyses à réaliser pour détecter le paramètre (danger) en question dans la population.

L'expert répartit ensuite les analyses entre les matrices de la population en question. Eventuellement, l'expert variera les matrices d'une année à l'autre de manière à étendre la diversité des produits contrôlés dans le cadre d'un programme pluriannuel, de la même manière qu'il procédera à la rotation des inspections dans une population très nombreuse d'opérateurs de la chaîne alimentaire.

Enfin, il choisit éventuellement les sites où les échantillons seront prélevés (ex. exploitation agricole, abattoir, boucherie...) s'il ne souhaite pas laisser cela à l'appréciation de l'inspecteur.

Dans le modèle, les populations jugées importantes au niveau national (> 10.000 lots/an) peuvent être considérées comme infinies.

Des populations peuvent être divisées en sous-populations si l'expert dispose de données permettant

de considérer que le risque diffère significativement entre les sous-populations.

Dans le plan proposé, on appliquera à la fois le premier et le troisième cas de figure. Lorsque le 1er cas est appliqué, les réglementations de référence seront citées. Dans le 3° cas, on appliquera un algorithme développé par l'AFSCA (Agence fédérale belge pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire). Cette méthodologie a été validée par le Comité scientifique indépendant de l'Agence belge, a été présentée aux représentants des organismes de contrôle des pays de l'UE à l'occasion d'un colloque 2005 et est utilisée par la Belgique depuis 2006 pour établir son plan d'échantillonnages et d'analyses. Elle n'a fait l'objet d'aucune critique de la part de l'OAV à l'occasion des divers audits, le plan pluriannuel de contrôle national ayant aussi été notifié à l'OAV. Enfin, elle a fait l'objet d'une publication dans une revue internationale.¹ A cet égard, le principe appliqué est que plus un danger est grave, plus vite on cherche à le détecter avec un niveau de confiance suffisant.

1) Détermination du niveau de confiance

Pour déterminer le niveau de confiance à atteindre lors du contrôle, trois paramètres sont pris en compte :

l'effet néfaste du danger (en terme de toxicité, de virulence).

L'occurrence en terme de prévalence estimée de la contamination dans la population considérée ;

La contribution de la population sur la contamination totale de la chaîne alimentaire.

Effet néfaste / niveau de danger

Il s'agit de coter les effets néfastes du danger sur une échelle définie de 1 à 4 comme suit :

Cote 1 : peu grave ; il s'agit notamment de paramètres qualitatifs ; l'expert peut toutefois accorder un score supérieur à un paramètre de qualité si l'écart par rapport à la garantie donnée peut entraîner un effet néfaste pour une catégorie de consommateurs vulnérables (ex. les nourrissons).

Cote 2 : probablement grave ; concerne notamment les paramètres indicateurs d'hygiène des denrées mais aussi valeur par défaut en cas de manque d'indication précise ;

Cote 3 : grave

Cote 4 : très grave : peut entraîner une mortalité élevée, carcinogène à faible dose ou entraîne une maladie avec une faible dose infectieuse.

Lorsqu'elle se rapporte à des analyses multi-résidus, la cote globale de la combinaison se rapporte à la cote maximale des dangers recherchés.

La cotation de la gravité des dangers conditionne le niveau de prévalence que l'on veut détecter et le niveau de confiance que l'on veut atteindre.

Occurrence dans la population

Il s'agit de déterminer dans quelle mesure le danger considéré survient et pose problème dans la population de produits considérée (matrices). L'occurrence est la première composante de l'exposition de la population. Elle prend essentiellement en compte le taux de dépassement de la norme (LM ou LMR) et le cas échéant, si la tolérance est nulle, le taux d'échantillons dépassant le niveau de détection analytique. C'est à cet effet que le Codex comme l'UE ont d'ailleurs défini des MRPL pour les laboratoires (pour les substances par ex. dont l'usage n'est pas autorisé). Pour cela, l'expert qui établit le plan de contrôle doit bien sûr être en possession des résultats des contrôles et analyses officiels antérieurs. Il peut aussi enrichir ses informations par les résultats d'analyses publiés au niveau international, certains rapports de l'EFSa, les données obtenues via le système RASFF de l'UE et par les secteurs/opérateurs dans le cadre de leur autocontrôle pour autant que les laboratoires qui ont effectué les analyses soient fiables.

Alors que les résultats des analyses antérieures constituent un élément important dans l'exercice d'évaluation des risques, il apparaît au cours de cette mission que les résultats d'analyses officiels en Tunisie sont dispersés entre divers services et dans la plupart des cas très difficiles voire impossibles à obtenir.

Cette remarque avait également été faite dans le rapport sur l'harmonisation du système de contrôle

des eaux de boisson en Tunisie (ANCSEP, 2015).

Lorsque des contaminants et résidus sont détectés à des teneurs quantifiables ($> \text{LOQ}$) mais inférieures à la norme, cela est sans incidence mais permet de mieux cibler les matrices potentiellement problématiques, surtout si les résultats enregistrés antérieurement sont proches de la norme.

L'occurrence est cotée de 1 à 4 et idéalement déterminée sur base des données disponibles des 3 années précédant celle de l'évaluation des risques. Cela justifie pleinement la préconisation à la fois d'avoir un Service central (ou Agence) unique de contrôle qui dispose d'un système informatique performant centralisant tous les résultats d'analyses officielles.

Les cotes sont établies de la manière suivante :

Cote 1: détections rares à des niveaux quantifiables proches de la norme ou pas / peu de dépassements de norme (ex. $< 1/\text{an}$), pas d'alerte RASFF ;

Cote 2 : peu de dépassements de la norme et de RASFF ($< 1/\text{an}$) mais détection régulière à des niveaux proches de la norme. C'est aussi la valeur utilisée par défaut, en attendant d'enrichir la banque de données des résultats ;

Cote 3 : dépassements de norme ou alertes RASFF réguliers (par ex 1 à 2/an) et détection fréquente à des niveaux proches de la norme;

Cote 4 : dépassements de norme fréquents ou RASFF fréquents (ex. $> 2/\text{an}$)

Pour les analyses multi-résidus des pesticides un système particulier de scores s'applique. Les scores suivants sont utilisés :

Dépassements rares ($< 2\%$);

Dépassements occasionnels (2 à 4 %);

Dépassements réguliers (4 à 10 %);

Dépassements fréquents ($> 10\%$).

Contribution de la population (de la denrée) à l'exposition totale

Il s'agit de préciser sur une échelle de 1 à 4 dans quelle mesure la population (les matrices sélectionnées) contribue à l'exposition totale du consommateur, ce qui ressortira de l'importance qu'elle occupe dans le panier de la ménagère (étude de consommation).

Il s'agit, à côté de l'occurrence, de la deuxième composante de l'exposition. Partant du principe que l'exposition totale d'un individu à un danger résulte de différentes sources de contamination, la contribution représente l'importance relative de la matrice (ou du groupe de matrices) sélectionnée dans le risque associé à ce danger.

Les cotes sont attribuées de la manière suivante :

Cote 1 : contribution limitée (la population ou matrice est peu consommée et/ou d'autres matrices jouent un rôle important dans l'exposition totale au danger considéré) ;

Cote 2 : contribution moyenne et aussi valeur par défaut ;

Cote 3 : contribution importante (population ou la matrice est largement consommée et/ou contribue fortement à l'exposition totale à ce danger) ;

Cote 4 : contribution très importante (la population ou matrice est très largement consommée et/ou constitue pratiquement la seule source de l'exposition totale) (ex. certains aliments pour nourrissons peuvent être considérés comme source importante, voire seule source de l'exposition totale pour cette catégorie de consommateurs).

L'évaluation des risques est quantifiée par la formule ci-dessous :

$\text{Evaluation des risques} = \text{Effet néfaste} + (\text{occurrence} \times \text{contribution})$

L'évaluation des risques permet de fixer un niveau de confiance selon l'échelle suivante:

90 % : évaluation des risques de 2 à 6 (ex faible toxicité, contamination réduite des denrées) ;

95 % : évaluation des risques de 7 à 12 (ex toxicité moyenne, contamination moyenne via les denrées considérées) ;

99 % : évaluation des risques comprise entre 13 et 20 (ex. contaminant très dangereux et denrée constituant une source importante de contamination au sein de la chaîne alimentaire).

2) Niveau de prevalence à contrôler

Conformément à la méthodologie, le niveau de prévalence à contrôler est basé sur le score du danger comme présenté dans le tableau 1.

Tableau 1 : le niveau de prévalence à contrôler

Score du danger prévalence à contrôler

Peu dangereux = 1 10 %

Probablement dangereux= 2 5 %

Dangereux = 3 2,5 %

Très dangereux= 4 1

3) Calcul du nombre de lots à analyser dans une population donnée

Il est réalisé en ayant recours à une application statistique. Les paramètres suivants sont nécessaires à la réalisation du calcul :

La taille de la population : l'effectif de la population est généralement considéré comme infini vu le grand nombre de lots mis sur le marché national annuellement pour la matrice concernée. Ce n'est que dans des cas très particuliers (denrée peu disponible) que le nombre de lots pourra être défini.

Le niveau de prévalence à contrôler.

Le niveau de confiance exigé par la méthodologie.

4) Ajustement du nombre d'analyses

Lors de la programmation, par dérogation à la méthode générale, le nombre d'analyses peut être ponctuellement ajusté à la hausse ou à la baisse, sur décision motivée de l'expert :

à la hausse (généralement max 20%) : pour tenir compte des sensibilités médiatiques, politiques ou des consommateurs ou encore d'exigences de pays importateurs.

à la baisse pour tenir compte d'un plan d'échantillonnage crédible organisé par le secteur professionnel par exemple.

....