

AVIS 06-2023

Objet :

**Nouvelle méthode mise en place par l'AFSCA  
pour l'élaboration du programme  
pluriannuel des analyses relatives à la  
sécurité de la chaîne alimentaire**

(SciCom 2022/15)

Avis scientifique approuvé par le Comité scientifique le 28 avril 2023.

**Mots-clés :**

Programme d'analyses, méthode, socle pluriannuel, thèmes annuels

**Key terms:**

Analysis program, method, multi-year base, annual themes

## Table des matières

Résumé .....	3
Summary .....	5
1. Termes de référence .....	7
1.1. Question posée .....	7
1.2. Dispositions légales .....	7
1.3. Méthode .....	7
2. Définitions & Abréviations .....	7
3. Contexte .....	8
4. Avis .....	15
5. Incertitudes .....	17
6. Recommandations.....	17
7. Conclusion .....	18
Références .....	19
Membres du Comité scientifique.....	20
Conflit d'intérêts .....	20
Remerciements .....	20
Composition du groupe de travail .....	21
Cadre juridique.....	21
Disclaimer .....	21

## Tableaux

Tableau 1. Définition des six classes de gestion de risque déterminées par le gestionnaire de risque (= zones de couleur différente) en termes de combinaison 'niveau de confiance à atteindre/prévalence limite à contrôler' selon les différentes combinaisons 'exposition/gravité' possibles de la méthode 2023 de programmation. ....	12
Tableau 2. Détermination du nombre d'analyses à réaliser en fonction de la classe de gestion de risque, elle-même définie par une combinaison 'prévalence limite à contrôler/niveau de confiance à atteindre', selon la méthode 2023 de programmation.....	12
Tableau 3. Code de risque (de 1 à 64) et classes de gestion de risque (= zones de couleur différente) selon la méthode 2023 de programmation.....	16
Tableau 4. Exemple d'une classification alternative en classes de gestion de risque (= zones de couleur différente), dans laquelle la catégorisation a lieu suivant le code de risque (de 1 à 64), calculé selon la méthode 2023 de programmation. ....	16

## Figures

Figure 1. Représentation schématique de la détermination du nombre d'analyses à réaliser sur base des critères 'occurrence', 'contribution' et 'effet' selon la méthode 2006.....	10
Figure 2. Représentation schématique de la détermination du nombre d'analyses à réaliser sur base des critères 'occurrence', 'contribution' et 'effet' selon la méthode 2023.....	13
Figure 3. Représentation schématique de la filière 'lait et produits laitiers'. ....	14

## Résumé

### **Avis 06-2023 du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA concernant l'évaluation de la nouvelle méthode mise en place par l'AFSCA pour l'élaboration du programme pluriannuel des analyses relatives à la sécurité de la chaîne alimentaire.**

#### Question posée

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer la nouvelle méthode mise en place par l'AFSCA pour l'élaboration du programme pluriannuel des analyses relatives à la sécurité de la chaîne alimentaire. En particulier, il est demandé d'analyser les éléments suivants : les critères, y compris les scores, les classes de gestion de risque, ainsi que les principes de statistiques appliqués pour déterminer et ajuster le nombre d'analyses relatives à la sécurité de la chaîne alimentaire dans le socle et les thèmes.

#### Contexte

La nouvelle méthode (= méthode 2023) de programmation consiste à déterminer une base pluriannuelle d'analyses (socle) et des ensembles annuels d'analyses (thèmes). Le socle comprend toutes les analyses imposées/recommandées par la législation ainsi que toutes les combinaisons danger/matrice jugées nécessaires à la garantie de la sécurité alimentaire ou couvrant des sujets qualifiés d'essentiels. Les thèmes concernent des programmes d'analyses annuels qui viennent renforcer ou compléter le socle.

Dans le socle, lorsque les analyses sont programmées sur base d'une évaluation des risques (code de risque = exposition x gravité), la méthode 2023 combine les mêmes trois critères qu'auparavant, mais différemment : « Occurrence x Contribution x Effet » *versus* « (Occurrence x Contribution) + Effet » pour la méthode 2006. Chaque combinaison matrice/paramètre est évaluée selon ces trois critères et pour chacun de ceux-ci un score allant de 1 à 4 est attribué. Il en résulte un code de risque exprimé sur une échelle de 1 à 64. Par la combinaison des trois niveaux d'exposition (peu probable, probable, très probable) aux quatre niveaux de gravité, douze classes de risque sont déterminées. Le gestionnaire de risque a ensuite réduit arbitrairement celles-ci en six classes de gestion de risque. Chacune d'elle met en relation deux niveaux de confiance à atteindre via l'échantillonnage (95% et 99%) et trois prévalences limites à contrôler (5%, 2,5% et 1%), et conduit à un nombre différent d'analyses à réaliser (de 59 pour un danger pas grave et une exposition peu probable jusqu'à 459 pour un danger très grave et une exposition très probable).

Au niveau des programmes thématiques : soit on renforce le socle et, on passe alors à une classe de gestion de risque supérieure et un nombre d'analyses correspondant à la différence entre les nombres d'analyses déterminés pour ces deux classes de gestion de risque est ajouté ; soit on complète le socle en ajoutant un nombre croissant d'analyses pour les nouvelles combinaisons matrice/paramètre identifiées sur base de quatre niveaux de détection (10%, 5%, 2,5% et 1%, respectivement pour des dangers « pas grave », « probablement grave », « grave » et « très grave ») et d'un niveau de confiance constant de 95%.

#### Méthode

L'avis est fondé principalement sur l'opinion des experts combinée aux informations tirées de la littérature scientifique.

#### Avis

La méthode 2023 de programmation inclut une très grande majorité des analyses (88% pour la période 2023-2025) dans un socle (= programme pluriannuel). Ceci se traduit par une très grande stabilité du programme d'analyses au cours du temps. À son tour, cette stabilité rend davantage réalisable

l'observation et l'analyse de tendances au niveau des résultats d'analyses générés par la réalisation du programme d'analyses. La flexibilité de la programmation est assurée adéquatement par d'éventuelles adaptations ponctuelles du socle (= programme de base) ainsi que par l'élaboration et la réalisation de programmes d'analyses thématiques (= annuels) complémentaires au socle. Le Comité scientifique estime que ces programmes d'analyses thématiques devraient également pouvoir permettre de générer de nouvelles données en matière de contamination des denrées. Ces données pourraient ensuite être utilisées dans le cadre d'évaluations de risque spécifiques à telle ou telle matrice/denrée et qui peuvent mener à l'identification d'options de gestion destinées à réduire le risque.

La méthode 2023 de programmation propose une nouvelle formule pour le calcul du code de risque et définit six classes de gestion de risque. De manière générale, la tendance est bien à l'augmentation du nombre d'analyses à réaliser lorsque le code de risque augmente. Cependant, un même code de risque est parfois associé à deux ou trois classes de gestion de risque différentes et, par conséquent, à des nombres d'analyses à réaliser fort différents. Le nombre d'analyses à réaliser n'est donc pas toujours proportionnel au risque. Le Comité scientifique estime que ce devrait être le cas.

De manière générale, la tendance est à l'augmentation du niveau de confiance à atteindre lorsque le code de risque augmente selon la méthode 2023 de programmation. Cependant, lorsqu'on compare la classe de gestion de risque n°5 avec la classe de gestion de risque n°2, on observe que le niveau de confiance à atteindre est moindre pour la première par rapport à la seconde. Le niveau de confiance à atteindre n'augmente donc pas toujours en fonction du risque. Le Comité scientifique estime que ce devrait être le cas.

En termes d'analyses à réaliser, on observe que la méthode 2023 conduit à une augmentation de leur nombre d'autant plus importante que la gravité et l'exposition sont faibles, par rapport à la méthode 2006. Dès lors, le Comité scientifique propose d'adapter la méthode 2023 afin d'y inclure la logique suivie par Maudoux et al. (2006) et la méthode 2006, à savoir la définition de quatre prévalences limites à contrôler pour les quatre niveaux de gravité du danger considéré.

### **Incertitudes**

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

### **Conclusion**

Le Comité scientifique estime que, dans la méthode 2023 pour l'élaboration du programme d'analyses, le nombre d'analyses à réaliser ainsi que le niveau de confiance à atteindre devraient être davantage proportionnels au risque.

## Summary

### **Advice 06-2023 of the Scientific Committee established at the FASFC on the assessment of the new method implemented by the FASFC to develop its multi-annual program of analyses relating to the safety of the food chain.**

#### Question

The Scientific Committee has been asked to assess the new method implemented by the FASFC to develop its multi-annual program of analyses relating to the safety of the food chain. In particular, it is requested to analyze the following elements: the criteria, including scores, risk management classes, as well as the statistical principles applied to determine and adjust the number of food chain safety analyses in the baseline and the themes.

#### Background

The new programming method (= 2023 method) consists of determining a multi-annual basis of analyses (baseline) and annual sets of analyses (themes). The baseline includes all analyses required/recommended by the legislation as well as all hazard/matrix combinations considered necessary to guarantee food safety or covering subjects qualified as essential. The themes are annual analysis programs that reinforce or complete the baseline.

In the baseline, when the analyses are programmed on the basis of a risk assessment (risk code = exposure x severity), the 2023 method combines the same three criteria as before, but differently: "Occurrence x Contribution x Effect" *versus* "(Occurrence x Contribution) + Effect" for the 2006 method. Each matrix/parameter combination is evaluated according to these three criteria and for each of them a score ranging from 1 to 4 is assigned. The result is a risk code expressed on a scale of 1 to 64. By combining the three exposure levels (unlikely, likely, very likely) with the four severity levels, twelve risk classes are determined. The risk manager then arbitrarily reduced these into six risk management classes. Each class links two confidence levels to be achieved via sampling (95% and 99%) and three limit prevalences to be controlled (5%, 2.5% and 1%), and leads to a different number of analyses to be performed (from 59 for a not serious hazard and an unlikely exposure to 459 for a very serious hazard and a very likely exposure).

At the level of the thematic programs: either the baseline is strengthened and, then, we move up a higher risk management class and a number of analyses corresponding to the difference between the numbers of analyses determined for these two risk management classes is added; or the baseline is completed by adding an increasing number of analyses for the newly identified matrix/parameter combinations based on four detection levels (10%, 5%, 2.5%, and 1%, respectively for "not serious", "probably serious", "serious", and "very serious" hazards) and a constant 95% confidence level.

#### Method

The opinion is based mainly on the opinion of the experts combined with information from scientific literature.

#### Advice

The 2023 programming method includes a very large majority of the analyses (88% for the period 2023-2025) in a baseline (= multi-year program). This results in a very high stability of the analysis program over time. In turn, this stability makes it more feasible to observe and analyze trends in the analytical results generated by the implementation of the analytical program. The flexibility of the program is adequately ensured by possible ad hoc adaptations of the baseline (= basic program) as well as by the development and implementation of thematic (= annual) analysis programs that complement the baseline. The Scientific Committee is of the opinion that these thematic analysis programs should also

be able to generate new data on food contamination. These data could then be used in matrix/food-specific risk assessments that can lead to the identification of management options to reduce the risk.

The 2023 programming method proposes a new formula for calculating the risk code and defines six risk management classes. In general, there is a tendency to increase the number of analyses to be performed as the risk code increases. However, the same risk code is sometimes associated with two or three different risk management classes and, consequently, with very different numbers of tests to be performed. The number of tests to be performed is therefore not always proportional to the risk. The Scientific Committee is of the opinion that this should be the case.

In general, there is a tendency for the confidence level to increase as the risk code increases according to the 2023 programming method. However, when comparing risk management class 5 with risk management class 2, the confidence level to be achieved is lower for the former than for the latter. Thus, the confidence level to be achieved does not always increase with risk. The Scientific Committee is of the opinion that this should be the case.

In terms of the number of analyses to be carried out, it can be seen that the 2023 method leads to a greater increase in the number of analyses the lower the severity and exposure, compared to the 2006 method. The Scientific Committee therefore suggests to adapt the 2023 method to include the logic followed by Maudoux et al (2006) and the 2006 method, i.e. the definition of four limit prevalences to be controlled for the four levels of severity of the hazard considered.

### **Uncertainties**

The uncertainties in this opinion are those inherent to an expert opinion.

### **Conclusion**

The Scientific Committee is of the opinion that, in the 2023 method for the development of the program of analyses, the number of analyses to be performed and the level of confidence to be achieved should be more proportional to the risk.

## 1. Termes de référence

### 1.1. Question posée

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer la nouvelle méthode mise en place par l'AFSCA pour l'élaboration du programme pluriannuel des analyses relatives à la sécurité de la chaîne alimentaire. En particulier, il est demandé d'analyser les éléments suivants : les critères, y compris les scores, les classes de gestion de risque, ainsi que les principes de statistiques appliqués pour déterminer et ajuster le nombre d'analyses relatives à la sécurité de la chaîne alimentaire dans le socle et les thèmes.

### 1.2. 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, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) no 999/2001, (CE) no 396/2005, (CE) no 1069/2009, (CE) no 1107/2009, (UE) no 1151/2012, (UE) no 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) no 1/2005 et (CE) no 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) no 854/2004 et (CE) no 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels).

### 1.3. Méthode

L'avis est fondé principalement sur l'opinion des experts combinée aux informations tirées de la littérature scientifique.

## 2. Définitions & Abréviations

AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
CCER	Cellule de coordination du programme de contrôle et du rapportage externe (au sein de l'AFSCA)
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
Programme d'analyses	Programme d'analyses établi dans le cadre des contrôles officiels par l'Autorité compétente conformément au Règlement (UE) 2017/625.
RASFF	<i>Rapid Alert System in Food and Feed</i> (au niveau des services de la Commission européenne)
UNE	Unité Nationale d'Enquête (au sein de l'AFSCA)

Vu les discussions menées durant les réunions du groupe de travail des 23/01/2023, 20/02/2023 et 13/03/2023 et durant les séances plénières du Comité scientifique des 17/02/2023, 24/03/2023 et 28/04/2023,

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

### 3. Contexte

Le programme d'analyses de l'AFSCA comprend, d'une part, toutes les analyses imposées/recommandées par la législation et, d'autre part, des analyses portant sur d'autres combinaisons danger/matrice considérées à risque pour les consommateurs. Pour ce second groupe, le programme d'analyses est basé sur le risque et son objectif vise à détecter, avec un certain niveau de confiance, toutes non conformités au-delà d'un certain seuil.

La **méthode actuelle (= méthode 2006)** de programmation des analyses s'articule autour de trois approches : i) le programme de surveillance, qui vise à estimer le plus précisément possible la prévalence d'une contamination ; ii) le programme de vigilance, qui vise à détecter les contaminations avec une prévalence limite pour celles-ci et, iii) le programme réglementaire, qui constitue le programme imposé/recommandé par la législation. Préalablement à sa mise en œuvre, cette méthode avait été évaluée par le Comité scientifique (cf. Avis 27-2006 (SciCom, 2006)) et avait fait l'objet d'une publication scientifique dans la revue internationale *Veterinary Quarterly* après révision par les pairs (Maudoux et al., 2006).

Dans cette méthode, l'élaboration du programme d'analyses basé sur le risque (programme de vigilance) repose sur une évaluation du risque correspondant à la somme « exposition + gravité », soit : Code de risque = (Occurrence x Contribution<sup>1</sup>) + Effet. Chacun de ces trois critères se voit attribuer un score allant de 1 à 4. L'exposition varie donc de 1 à 16 et peut être égale à l'une des neuf valeurs suivantes : 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 12, 16. Le code de risque varie donc de 2 à 20 et peut être égal à l'une des dix-neuf valeurs suivantes : 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20.

Pour le calcul du nombre d'analyses à réaliser, la cote attribuée au critère 'effet' du danger considéré détermine directement la prévalence limite à contrôler (p.l.c.)<sup>2</sup>, soit :

- Danger peu grave (cote = 1) → p.l.c. = 10%,
- Danger probablement grave (cote = 2) → p.l.c. = 5%,
- Danger grave (cote = 3) → p.l.c. = 2,5%,
- Danger très grave (cote = 4) → p.l.c. = 1%.

Le niveau de confiance à atteindre via l'échantillonnage est déterminé selon trois classes de gestion de risque définies arbitrairement, sur base de la formule suivante « code de risque = (Occurrence x Contribution) + Effet » :

- si code de risque = de 2 à 6 → niveau de confiance = 90 %,
- si code de risque = de 7 à 12 → niveau de confiance = 95 %,
- si code de risque = de 13 à 20 → niveau de confiance = 99 %.

---

<sup>1</sup> La contribution désigne la part contributive (selon une cote allant de 1 à 4) des matrices/denrées sélectionnées par l'expert programmant des analyses dans l'exposition totale des consommateurs à un danger/contaminant donné. Une contribution très importante correspond soit à une matrice/denrée largement consommée, soit à une matrice/denrée constituant pratiquement la seule source d'exposition à un danger/contaminant donné.

<sup>2</sup> La prévalence limite à contrôler (p.l.c.) est définie comme étant le taux de contamination qui doit être détecté avec un niveau de confiance donné (Maudoux et al., 2006). Tout taux de contamination inférieur peut donc être théoriquement non détecté via le programme de vigilance correspondant.



Sur base de la taille de la population à échantillonner, de la prévalence limite à contrôler et du niveau de confiance à atteindre, le nombre d'analyses à réaliser est calculé, en guise d'approximation, sur base de la formule simplifiée utilisée pour les distributions hypergéométriques (les échantillons prélevés ne sont pas replacés dans la population), obtenue à partir de la formule de Cameron & Baldock (1998) dont la base est la formule de Cannon & Roe (1982), à savoir :

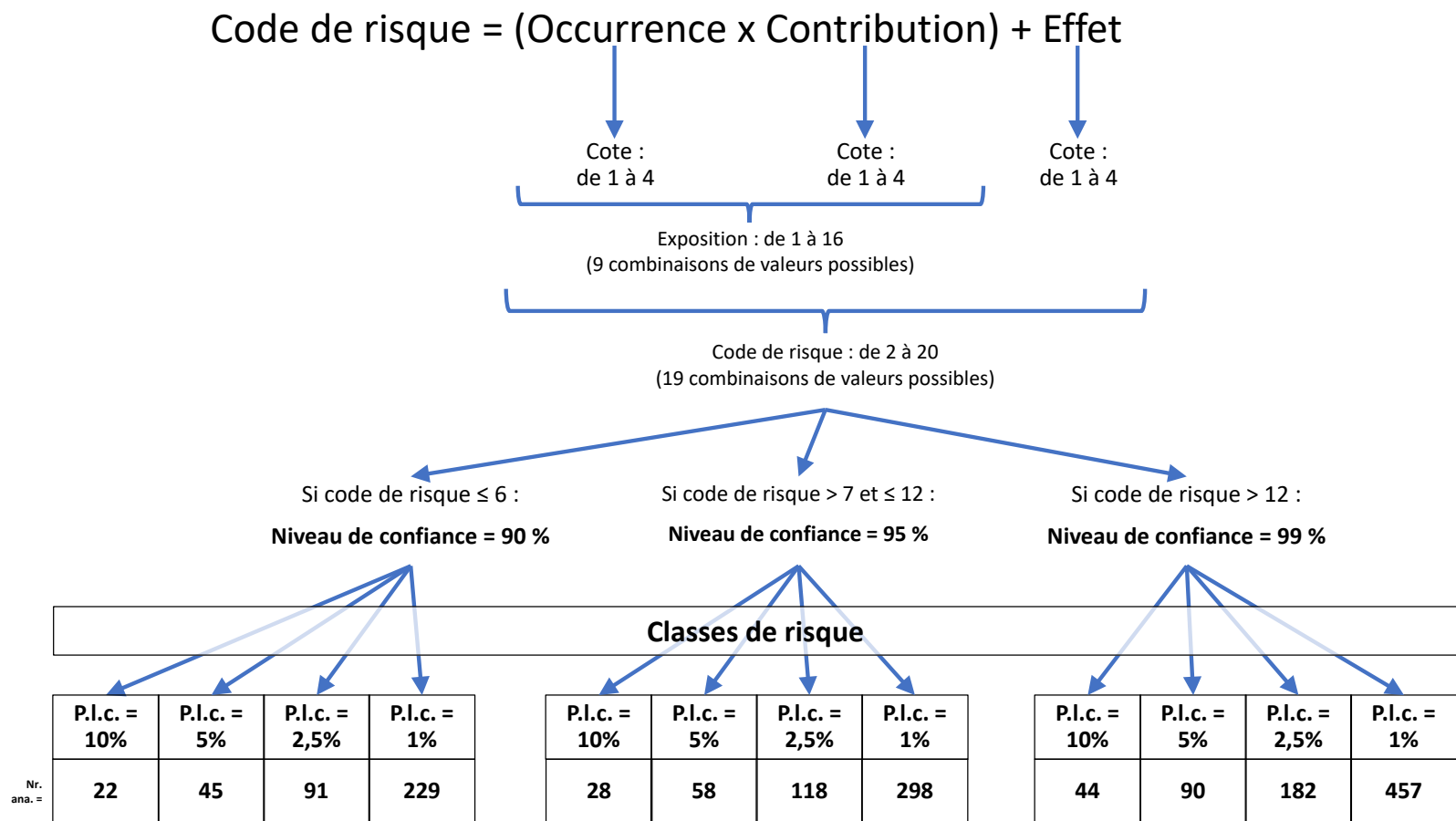
$$n \simeq \left[ 1 - (1 - \gamma)^{1/(P \times N)} \right] \times \left[ N - \frac{(P \times N) - 1}{2} \right]$$

avec :

- $n$ , le nombre d'analyses nécessaires pour avoir une probabilité  $\gamma$  qu'au moins un résultat non conforme soit détecté dans l'échantillon ;
- $\gamma$ , le niveau de confiance ;
- $N$ , la taille de la population dont on prend un échantillon ;
- $P$ , le niveau de prévalence à contrôler.

Cette formule simplifiée suppose que les méthodes d'analyse sont parfaites (= sensibilité et spécificité égales à 100%). L'annexe 1 détaille cette simplification.

La méthode 2006 conduit à la détermination de douze classes de risque et se schématise comme illustré à la figure 1.



Légende : P.I.c. = prévalence limite à contrôler, Nr. Ana. = nombre d'analyses à réaliser, exposition = occurrence x contribution.

**Figure 1.** Représentation schématique de la détermination du nombre d'analyses<sup>3</sup> à réaliser sur base des critères 'occurrence', 'contribution' et 'effet' selon la méthode 2006.

<sup>3</sup> Pour certaines combinaisons 'niveau de confiance à atteindre/prévalence limite à contrôler', le nombre d'analyses à réaliser calculé selon la méthode 2006 diffère légèrement de celui calculé selon la méthode 2023 (cf. figure 2) car l'outil utilisé pour ce calcul s'est amélioré au cours du temps.

La **nouvelle méthode (= méthode 2023)** de programmation consiste à déterminer une base pluriannuelle d'analyses (socle) et des ensembles annuels d'analyses (thèmes). L'élaboration et l'exécution d'un programme d'analyses pluriannuel permet de répondre à une exigence fixée par la législation européenne (cf. les articles 109 à 111 du Règlement (UE) 2017/625).

La présente demande d'avis concerne la méthode de programmation des analyses sur les denrées alimentaires afin de vérifier leur sécurité (objectif = détecter les contaminations) ; **ni la santé animale, ni la santé végétale ne sont concernées.**

Les analyses programmées selon la méthode 2023 sont imposées/recommandées par la législation ou sont programmées sur base d'une évaluation des risques. À titre d'illustration, 52% (= 52.289/100.953) des analyses programmées en 2023 sur les denrées alimentaires sont imposées/recommandées par la législation.

Le **socle** comprend toutes les analyses imposées/recommandées par la législation ainsi que toutes les combinaisons danger/matrice jugées nécessaires à la garantie de la sécurité alimentaire ou couvrant des sujets qualifiés d'essentiels. Les analyses programmées dans le cadre du socle pour une année X seront répétées lors des années X+1 et X+2 (mêmes nombres, mêmes combinaisons matrice/paramètre). Les **thèmes** concernent des programmes d'analyses annuels qui viennent renforcer (combinaisons matrice/paramètre déjà présentes dans le socle) ou compléter (combinaisons matrice/paramètre absentes du socle) le socle. Ces thèmes peuvent être répétées, ou non, l'année suivante. À titre d'illustration, 88% des analyses programmées pour 2023 afin de vérifier la sécurité des denrées alimentaires se trouvent dans le socle et, par conséquent, 12% dans les thèmes.

Dans le socle, lorsque les analyses sont programmées sur base d'une évaluation des risques (code de risque = exposition x gravité), la méthode 2023 combine les mêmes trois critères qu'auparavant, mais différemment : « Occurrence x Contribution x Effet » *versus* « (Occurrence x Contribution) + Effet » pour la méthode 2006. Chaque combinaison matrice/paramètre est évaluée selon ces trois critères et pour chacun de ceux-ci un score allant de 1 à 4 est attribué. L'exposition varie donc de 1 à 16 et peut être égale à l'une des neuf valeurs suivantes (cf. tableau 1) : 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 12, 16. Le code de risque varie donc de 2 à 20 et peut être égal à l'une des seize valeurs suivantes (cf. tableau 1) : 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 12, 16, 18, 24, 27, 32, 36, 48, 64.

Par la combinaison des trois niveaux d'exposition (peu probable (= exposition = 1, 2, 3), probable (= exposition = 4, 6, 8), très probable (= exposition = 9, 12, 16)) aux quatre niveaux de gravité, douze classes de risque sont déterminées (cf. tableau 1). Le gestionnaire de risque a ensuite réduit arbitrairement celles-ci en six classes de gestion de risque (cf. tableau 1). Chacune d'elle met en relation deux niveaux de confiance à atteindre via l'échantillonnage (95% et 99%) et trois prévalences limites à contrôler (5%, 2,5% et 1%), et conduit à un nombre différent d'analyses à réaliser (de 59 pour un danger pas grave et une exposition peu probable jusqu'à 459 pour un danger très grave et une exposition très probable, cf. tableau 2). Un danger très grave dont l'exposition est très probable constitue un risque sévère pour le consommateur (= classe de gestion de risque rouge). Outre une surveillance importante, ce risque doit faire l'objet d'une ou de plusieurs actions spécifiques d'atténuation en vue d'en réduire le risque : des mesures doivent être prises afin que ces denrées ne se retrouvent pas dans la chaîne alimentaire (= diminution de l'occurrence du danger).

La méthode 2023 se schématise comme illustré à la figure 2.

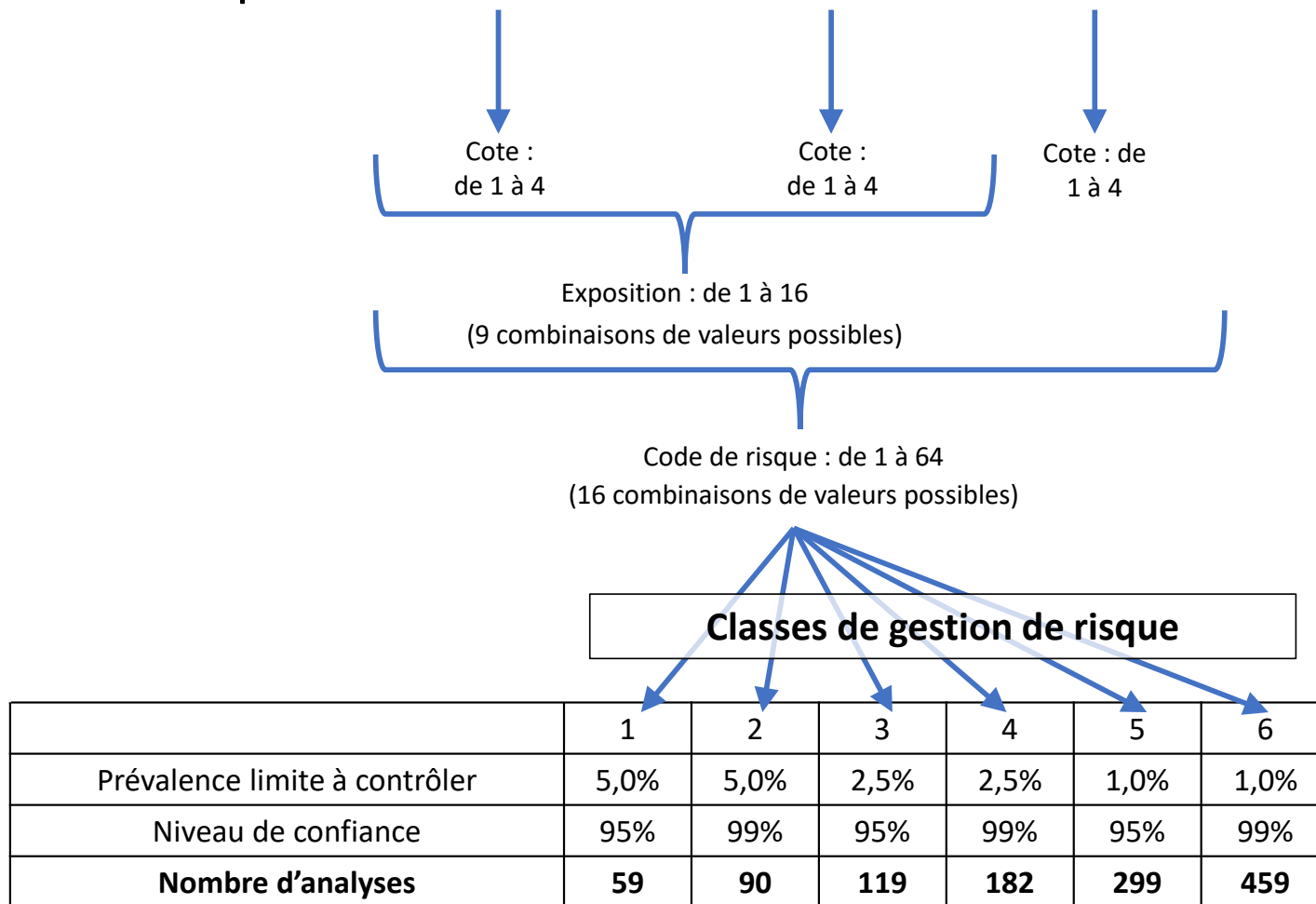
**Tableau 1. Définition des six classes de gestion de risque déterminées par le gestionnaire de risque (= zones de couleur différente) en termes de combinaison 'niveau de confiance à atteindre/prévalence limite à contrôler' selon les différentes combinaisons 'exposition/gravité' possibles de la méthode 2023 de programmation.**

			Gravité			
			Pas grave	Probablement grave	Grave	Très grave
			1	2	3	4
Exposition	Peu probable	1	95% - 5%	99% - 5%	95% - 2,5%	99% - 2,5%
		2	95% - 5%	99% - 5%	95% - 2,5%	99% - 2,5%
		3	95% - 5%	99% - 5%	95% - 2,5%	99% - 2,5%
	Probable	4	95% - 5%	99% - 5%	99% - 2,5%	95% - 1%
		6	95% - 5%	99% - 5%	99% - 2,5%	95% - 1%
		8	95% - 5%	99% - 5%	99% - 2,5%	95% - 1%
	Très probable	9	95% - 5%	95% - 2,5%	95% - 1%	99% - 1%
		12	95% - 5%	95% - 2,5%	95% - 1%	99% - 1%
		16	95% - 5%	95% - 2,5%	95% - 1%	99% - 1%

**Tableau 2. Détermination du nombre d'analyses à réaliser en fonction de la classe de gestion de risque, elle-même définie par une combinaison 'prévalence limite à contrôler/niveau de confiance à atteindre', selon la méthode 2023 de programmation.**

	Classes de gestion de risque					
	1	2	3	4	5	6
<b>Prévalence limite à contrôler</b>	5,0%	5,0%	2,5%	2,5%	1,0%	1,0%
<b>Niveau de confiance</b>	95%	99%	95%	99%	95%	99%
<b>Nombre d'analyses</b>	59	90	119	182	299	459

# Code de risque = Occurrence x Contribution x Effet

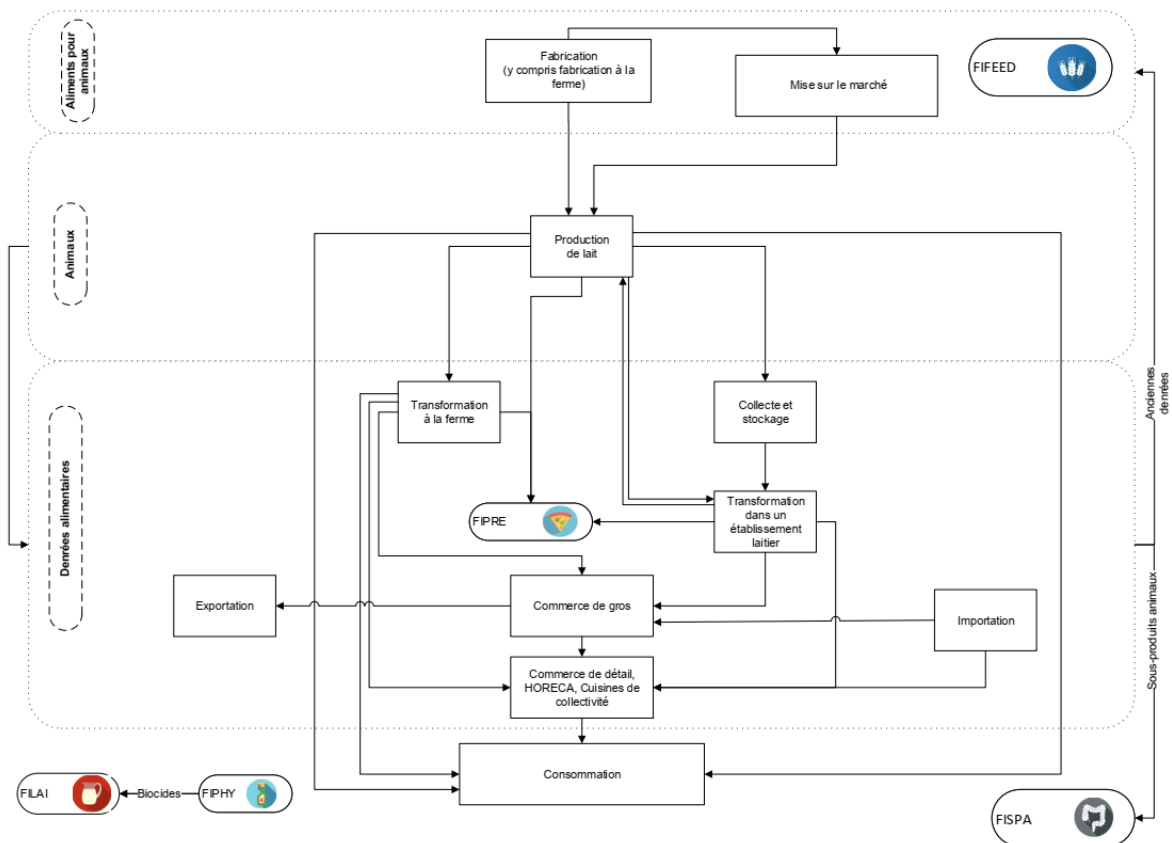


Légende : exposition = occurrence x contribution.

Figure 2. Représentation schématique de la détermination du nombre d'analyses à réaliser sur base des critères 'occurrence', 'contribution' et 'effet' selon la méthode 2023.

Au niveau des programmes thématiques : soit on renforce le socle et, on passe alors à une classe de gestion de risque supérieure et un nombre d'analyses correspondant à la différence entre les nombres d'analyses déterminés pour ces deux classes de gestion de risque est ajouté ; soit on complète le socle en ajoutant un nombre croissant d'analyses pour les nouvelles combinaisons matrice/paramètre identifiées sur base de quatre niveaux de détection (10%, 5%, 2,5% et 1%, respectivement pour des dangers « pas grave », « probablement grave », « grave » et « très grave ») et d'un niveau de confiance constant de 95%.

La programmation des analyses est réalisée par les experts de l'AFSCA au sein de 12 groupes de travail. Chacun de ces groupes de travail traite un ensemble de dangers/contaminants. La programmation des analyses est réalisée selon chacune des 17 filières constituées au sein de la chaîne alimentaire. À titre d'illustration, la figure 3 schématise la filière 'lait et produits laitiers'. Les experts programment des analyses en fonction des informations scientifiques pertinentes provenant des différents comités/agences tels que le Comité scientifique (SciCom) et l'EFSA ainsi que des résultats du programme d'analyses disponibles pour les années précédentes. Si nécessaire, la programmation peut être adaptée à tout moment à la hausse ou à la baisse sur base de signaux émanant par exemple de la recherche scientifique, de l'EFSA ou du système d'alerte européen RASFF. Cette adaptation se fait via la Cellule de coordination du programme de contrôle et du rapportage externe (CCER).



Légende : FILAI = filière 'lait et produits laitiers', FIPHY = filière 'produits phytopharmaceutiques et biocides', FIPRE = filière 'produits préparés', FIFEED = filière 'aliments pour animaux', FISPA = filière 'sous-produits animaux'.

**Figure 3. Représentation schématique de la filière 'lait et produits laitiers'.**

Les substances interdites (ex. hormones) font également partie des paramètres pour lesquels un programme d'analyses est élaboré et la fraude/adultération alimentaire fait en outre l'objet d'une programmation spécifique de la part de l'Unité Nationale d'Enquête (UNE). Le risque de fraude est également pris en compte dans la programmation des inspections via le profil des opérateurs.

## 4. Avis

La méthode 2023 de programmation inclut une très grande majorité des analyses (88% pour la période 2023-2025) dans un socle (= programme pluriannuel). Ceci se traduit par une très grande stabilité du programme d'analyses au cours du temps. À son tour, cette stabilité rend davantage réalisable l'observation et l'analyse de tendances au niveau des résultats d'analyses générés par la réalisation du programme d'analyses. La flexibilité de la programmation est assurée adéquatement par d'éventuelles adaptations ponctuelles du socle (= programme de base) ainsi que par l'élaboration et la réalisation de programmes d'analyses thématiques (= annuels) complémentaires au socle. Le Comité scientifique estime que ces programmes d'analyses thématiques devraient également pouvoir permettre de générer de nouvelles données en matière de contamination des denrées. Ces données pourraient ensuite être utilisées, par exemple par le Comité scientifique, dans le cadre d'évaluations de risque spécifiques à telle ou telle matrice/denrée et qui peuvent mener à l'identification d'options de gestion destinées à réduire le risque. Pareils programmes pourraient également permettre d'identifier des dangers et risques émergents.

La méthode 2023 de programmation propose une nouvelle formule pour le calcul du code de risque. L'application de cette formule n'apparaît toutefois pas dans le document soumis pour avis. Le tableau 3 précise les niveaux de code de risque obtenus via la formule « Occurrence x Contribution x Effet » tout en précisant, selon le même code couleur que ci-dessus (cf. tableaux 1 et 2), les six classes de gestion de risque déterminées par le gestionnaire de risque. De manière générale, la tendance est bien à l'augmentation du nombre d'analyses à réaliser lorsque le code de risque augmente. En effet, la classe de gestion de risque n°1 (= en mauve) concerne les dangers les moins graves et conduit au nombre minimal de 59 analyses à réaliser tandis que la classe de gestion de risque n°6 (= en rouge) concerne les dangers les plus graves dont l'exposition est la plus probable et conduit au nombre maximal de 459 analyses à réaliser. Cependant, un même code de risque (= résultat du produit des 3 critères ci-dessus) est parfois associé à deux ou trois classes de gestion de risque différentes et, par conséquent, à des nombres d'analyses à réaliser fort différents. Par exemple (cf. tableaux 2 et 3), on observe que le code de risque '16' est associé à 59, 90 et 299 analyses selon qu'il concerne un danger pas grave (cote = 1), probablement grave (cote = 2) ou très grave (cote = 4), respectivement. De plus, pour les dangers pas graves, le nombre d'analyses est fixé à 59 quelle que soit la probabilité d'y être exposé. Le Comité scientifique constate que le nombre d'analyses à réaliser n'est donc pas toujours proportionnel au risque. Le Comité scientifique estime que ce devrait être le cas et recommande au gestionnaire de risque d'adapter en conséquence la détermination des classes de gestion de risque. Un exemple de classification alternative, dans laquelle la catégorisation des classes de gestion de risque a lieu sur base du code de risque, figure au tableau 4.

**Tableau 3. Code de risque (de 1 à 64) et classes de gestion de risque (= zones de couleur différente) selon la méthode 2023 de programmation.**

		Gravité			
		1	2	3	4
Exposition	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16
	6	6	12	18	24
	8	8	16	24	32
	9	9	18	27	36
	12	12	24	36	48
	16	16	32	48	64

**Tableau 4. Exemple d'une classification alternative en classes de gestion de risque (= zones de couleur différente), dans laquelle la catégorisation a lieu suivant le code de risque (de 1 à 64), calculé selon la méthode 2023 de programmation.**

		Gravité			
		1	2	3	4
Exposition	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16
	6	6	12	18	24
	8	8	16	24	32
	9	9	18	27	36
	12	12	24	36	48
	16	16	32	48	64

De manière générale, la tendance est à l'augmentation du niveau de confiance à atteindre lorsque le code de risque augmente selon la méthode 2023 de programmation. En effet, la classe de gestion de risque n°1 (= en mauve) concerne les dangers les moins graves et est associée à un niveau de confiance à atteindre de 95% tandis que la classe de gestion de risque n°6 (= en rouge) concerne les dangers les plus graves dont l'exposition est la plus probable et est associée à un niveau de confiance à atteindre de 99% (cf. tableau 2). Cependant, lorsqu'on compare la classe de gestion de risque n°5 (= en orange), qui concerne des dangers graves ou très graves, avec la classe de gestion de risque n°2 (= en bleu), qui concerne des dangers probablement graves, on observe que le niveau de confiance à atteindre est moindre pour la première par rapport à la seconde (95% *versus* 99%). Le niveau de confiance à atteindre n'augmente donc pas toujours en fonction du risque. Le Comité scientifique estime que ce devrait être le cas. Afin de renforcer l'évolution logique à la hausse du nombre d'analyses à réaliser, le niveau de confiance à atteindre devrait être une fonction croissante des deux axes déterminant le code de risque, à savoir l'exposition et la gravité. Le Comité scientifique recommande au gestionnaire de risque d'adapter en conséquence la détermination des classes de gestion de risque.



En termes d'analyses à réaliser, on observe que la méthode 2023 conduit à une augmentation de leur nombre d'autant plus importante que la gravité et l'exposition sont faibles, par rapport à la méthode 2006. Les nombres varient respectivement de 59 à 459 et de 22 à 459. L'annexe 1 détaille cette comparaison. Dès lors, le Comité scientifique propose d'adapter la méthode 2023 afin d'y inclure la logique suivie par Maudoux et al. (2006) et la méthode 2006, à savoir la définition de quatre prévalences limites à contrôler pour les quatre niveaux de gravité du danger considéré. Le nombre d'analyses à réaliser évoluerait de la sorte de 30 à 459 sur base des quatre prévalences limites à contrôler suivantes : 7,5%, 3,75%, 1,525% et 1%. L'annexe 1 détaille cette proposition.

## 5. Incertitudes

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

## 6. Recommandations

La représentation schématique actuelle des filières qui composent la chaîne alimentaire en deux dimensions (cf. figure 3) devrait évoluer vers une représentation en trois dimensions. Ceci faciliterait l'identification des points de convergence entre les différentes filières mais également, dans le cadre d'une approche *One Health*, avec les autres secteurs que sont la santé humaine, la santé animale et l'environnement. Cela permettrait également d'analyser le réseau (*network analysis*) afin de cibler les nœuds les plus critiques du système à surveiller. Par exemple, cibler l'amont d'une filière permettrait de sécuriser l'entièreté de celle-ci par rapport à certains contaminants.

Le nombre d'analyses à réaliser est actuellement calculé, en guise d'approximation, sur base de la formule **simplifiée** utilisée pour les distributions hypergéométriques (les échantillons prélevés ne sont pas replacés dans la population), obtenue à partir de la formule de Cameron & Baldock (1998), à savoir :

$$n \simeq \left[ 1 - (1 - \gamma)^{1/(P \times N)} \right] \times \left[ N - \frac{(P \times N) - 1}{2} \right]$$

avec :

- $n$ , le nombre d'analyses nécessaires pour avoir une probabilité  $\gamma$  qu'au moins un résultat non conforme soit détecté dans l'échantillon ;
- $\gamma$ , le niveau de confiance ;
- $N$ , la taille de la population dont on prend un échantillon ;
- $P$ , le niveau de prévalence à contrôler.

Cette formule simplifiée suppose que les méthodes d'analyse sont parfaites (= sensibilité et spécificité égales à 100%). L'annexe 1 détaille cette simplification. Afin de s'affranchir de cette double condition, un outil informatique a été développé à l'aide du programme R/RStudio (cf. <https://igvdamme.shinyapps.io/samplesize/>). Cet outil se base sur la formule **étendue** suivante (selon Cameron & Baldock (1998)) :

$$P(T^+ = 0 | d) = \sum_{y=\max(0, n-N+d)}^{\min(d, n)} \frac{\binom{d}{y} \binom{N-d}{n-y}}{\binom{N}{n}} (1 - Se)^y S p^{n-y}$$

avec :

- $N$ , la taille de la population ;

- $n$ , la taille de l'échantillon ;
- $\pi$ , la prévalence du problème/contaminant/danger dans la population ;
- $d = N \cdot \pi$ , le nombre d'individus/unités avec le problème/contaminant/danger dans la population ;
- $\gamma$ , le nombre d'individus/unités avec le problème/contaminant/danger dans l'échantillon ;
- $Se$ , la sensibilité du test ;
- $Sp$ , la spécificité du test.

Le Comité scientifique recommande d'utiliser cet outil (ou tout outil équivalent) afin de tenir compte des sensibilités et spécificités propres aux méthodes d'analyse.

## 7. Conclusion

Le Comité scientifique estime que, dans la méthode 2023 pour l'élaboration du programme d'analyses, le nombre d'analyses à réaliser ainsi que le niveau de confiance à atteindre devraient être davantage proportionnels au risque.

Pour le Comité scientifique,  
La Présidente,

Dr. L. Herman (Sé)  
Le 28/04/2023

## Références

Cannon, R.M., Roe, R.T. (1982). *Livestock disease surveys. A field manual for veterinarians*. Bureau of Range Science, Department of Primary Industry. Australian Government Publishing Service, Canberra.

Cameron, A.R., Baldock, F.C. (1998). A new probability formula for surveys to substantiate freedom from disease. *Preventive Veterinary Medicine*. 34, 1-17.

J.-P. Maudoux, C. Saegerman, C. Rettigner, G. Houins, X. Van Huffel & D. Berkvens (2006) Food safety surveillance through a risk based control programme: Approach employed by the Belgian Federal Agency for the safety of the food chain, *Veterinary Quarterly*, 28:4, 140-154, DOI: [10.1080/01652176.2006.9695220](https://doi.org/10.1080/01652176.2006.9695220).

SciCom, 2006. Avis 27-2006 du Comité scientifique du 28/08/2006 relatif à la méthodologie pour l'élaboration du programme des contrôles officiels de l'AFSCA (dossier SciCom 2006/24). Cf. : FR [https://www.favv-afsca.be/comitescientifique/avis/2006/\\_documents/AVIS\\_27-2006\\_FR.pdf](https://www.favv-afsca.be/comitescientifique/avis/2006/_documents/AVIS_27-2006_FR.pdf) ou NL [https://www.favv-afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2006/\\_documents/ADVIES27-2006\\_NL.pdf](https://www.favv-afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2006/_documents/ADVIES27-2006_NL.pdf).

## Présentation du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA

Le Comité scientifique (SciCom) est un organe consultatif institué auprès de 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](mailto:Secretariat.SciCom@afsca.be)

## Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

A. Clinquart <sup>1</sup>, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, J. Dewulf, L. De Zutter, A. Geeraerd Ameryckx, N. Gillard, L. Herman, K. Houf, N. Korsak, L. Maes, M. Mori, A. Rajkovic, N. Roosens, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, K. Van Hoorde, Y. Vandenplas, F. Verheggen, P. Veys <sup>2</sup>, S. Vlaeminck

<sup>1</sup> membre jusqu'en décembre 2021; <sup>2</sup> membre à partir de janvier 2022

## Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été identifié.

## 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 S. Vlaeminck et F. Verheggen pour leur *deep reading* de l'avis.

## Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de :

Membres du Comité scientifique :	C. Saegerman (rapporteur), L. De Zutter, A. Geeraerd Ameryckx
Experts externes :	D. Berkvens (ex-ITG), S. Luca (UGent), I. Van Damme (Sciensano), X. Van Huffel (ex-AFSCA)
Gestionnaire du dossier :	O. Wilmart

Les activités du groupe de travail ont été suivies par le membre de l'administration suivant (comme observateur) : J.-Ph. Maudoux de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

## 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 24 septembre 2020.

## 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.

## Annexe 1.

### 1 Some formulæ

According to [Cameron and Baldock \(1998\)](#)<sup>4</sup> **Equation 1** is the basic formula to compute sample sizes when a certain maximum prevalence is tolerated/acceptable and does not require an intervention. **Equation 1** actually calculates the probability that a sample of size  $n$  yields no test positive results, given  $d$  problem individuals in a population of size  $N$ .

$$P(T^+ = 0|d) = \sum_{y=\max(0, n-N+d)}^{\min(d, n)} \frac{\binom{d}{y} \binom{N-d}{n-y}}{\binom{N}{n}} (1 - Se)^y Sp^{n-y} \quad (1)$$

with:

$N$  = population size  
 $n$  = sample size  
 $\pi$  = prevalence of problem in population  
 $d = N \cdot \pi$  (= number of problem individuals in population)  
 $y$  = number of problem individuals in sample  
 $Se$  = test sensitivity  
 $Sp$  = test specificity

If the testing procedure is perfect, **Equation 1** is simplified to:

$$P(T^+ = 0|d) = \sum_{y=\max(0, n-N+d)}^{\min(d, n)} \frac{\binom{d}{y} \binom{N-d}{n-y}}{\binom{N}{n}} 0^y \quad (2)$$

which is approximated by (and rearranged to isolate  $n$ ):

$$\begin{aligned} n &\simeq \left[ 1 - (1 - \gamma)^{\frac{1}{\pi \cdot N}} \right] \times \left[ N - \frac{(\pi \cdot N) - 1}{2} \right] \\ &\simeq \left[ 1 - (1 - \gamma)^{\frac{1}{d}} \right] \times \left[ N - \frac{d - 1}{2} \right] \end{aligned} \quad (3)$$

with:

$N, n, \pi, d$ : see **Equation 1**  
 $\gamma$ : required confidence level

Finally, in case of an **infinite** population, the binomial approximation yields quasi identical results<sup>5</sup>:

$$n \simeq \frac{\log(1 - \gamma)}{\log(1 - \pi)} \quad (4)$$

The outputs of **Equation 1**, **Equation 3** and **Equation 4** are compared in **Listing 1**.

<sup>4</sup> Note that the formula in the original paper ([Cameron and Baldock, 1998](#)) contains errors in the sum limits due to changes by the editor.

<sup>5</sup> Note the absence of  $N$  (the population size) in the formula, hence the need of an infinite population for a correct result.

## 2 Computer code

The code in Listing 1 presents a R function, that computes the required sample sizes using the three formulæ to show the basic equivalence of Equation 1 and Equation 3 plus the overestimation which results from Equation 4 in the case of finite populations.

Listing 1: Hypergeometric sample size

```
1 nCameron = function(N = 1000, pi = 0.03, Se = 1, Sp = 1, a = 0.05)
2 {
3   stopifnot(0 < N)
4   stopifnot(0 <= pi); stopifnot(pi <= 1)
5   stopifnot(0 <= Se); stopifnot(Se <= 1)
6   stopifnot(0 <= Sp); stopifnot(Sp <= 1)
7   stopifnot(0 <= a); stopifnot(a <= 1)
8   stopifnot(pi*Se >= (1-Sp))
9   d = floor(pi*N); npop = 1:N
10  for(n in npop) {
11    ymin = max(0, n-N+d); ymax = min(d, n)
12    p = 0
13    for (y in ymin:ymax) {
14      p = p + dhyper(y, d, N-d, n) * (1-Se)^y * Sp^(n-y)
15    }
16    if (p <= a) break
17  }
18  print(c("Population size: ", N), quote = F)
19  print(c("Error: ", sprintf("%7.6f", p)), quote = F)
20  # Formula 1
21  print(c("Hypergeometric - number of samples: ", n), quote = F)
22  # Formula 3
23  print(c("Quasi-hypergeom - number of samples: ", ceiling((1-a^(1/(pi*N)))*(N - (N*pi-1)/2))), quote = F)
24  # Formuls 4
25  print(c("Binomial - number of samples: ", ceiling(log(a)/log(1-pi))), quote = F)
26 }
```

### Small population size

```
> nCameron(N = 1000, pi = 0.01, a = 0.01)
[1] Population size: 1000
[1] Error: 0.009901
[1] Hypergeometric - number of samples: 368
[1] Quasi-hypergeom - number of samples: 368
[1] Binomial - number of samples: 459
```

### Medium population size

```
> nCameron(N = 50000, pi = 0.01, a = 0.01)
[1] Population size: 50000
[1] Error: 0.009910
[1] Hypergeometric - number of samples: 457
[1] Quasi-hypergeom - number of samples: 457
[1] Binomial - number of samples: 459
```

### Large population size

```
> nCameron(N = 1000000, pi = 0.01, a = 0.01)
[1] Population size: 1e+06
[1] Error: 0.009910
```

- [1] Hypergeometric - number of samples: 459
- [1] Quasi-hypergeom - number of samples: 459
- [1] Binomial - number of samples: 459

### 3 Sample size calculation according to Maudoux et al. (2006)

For a fully detailed description of the sample size calculation, see [Maudoux et al. \(2006\)](#). Briefly: a code is calculated as Prevalence × Contribution + Hazard [possible values lie between 2 (1×1 + 1) and 20 (4×4 + 4)]. Codes are (arbitrarily) regrouped to yield three groups (2–6, 7–12 and 13–20), which determine the required confidence level (resp. 90%, 95% and 99%). The four hazard classes are used to determine (again arbitrarily) the minimum prevalence to be detected (p.l.c.) with the required confidence (resp. 10%, 5%, 2.5% and 1%). The combination confidence level and p.l.c. is used to determine the required sample size, using either [Equation 1](#) or [Equation 3](#) (which yield the same results).

**Table 1:** Sample size calculation according to [Maudoux et al. \(2006\)](#)

Combinations(Ha,Pr,Co)	Code	CL	Hazard class/p.l.c.				
			1/0.100	2/0.050	3/0.025	4/0.010	
(1,1,1)	2	0.90	22				
(1,1,2),(1,2,1),(2,1,1)	3		22	45			
(1,1,3),(1,3,1),(2,1,2),(2,2,1),(3,1,1)	4		22	45	91		
(1,1,4),(1,2,2),(1,4,1),(2,1,3),(2,3,1),(3,1,2),(3,2,1)	5		22	45	91		
(2,1,4),(2,2,2),(2,4,1),(3,1,3),(3,3,1),(4,1,2),(4,2,1)	6				45	91	230
(1,2,3),(1,3,2),(3,1,4),(3,2,2),(3,4,1),(4,1,3),(4,3,1)	7		0.95	29		119	299
(2,2,3),(2,3,2),(4,1,4),(4,2,2),(4,4,1)	8				59		299
(1,2,4),(1,4,2),(3,2,3),(3,3,2)	9	29			119		
(1,3,3),(2,2,4),(2,4,2),(4,2,3),(4,3,2)	10	29		59		299	
(2,3,3),(3,2,4),(3,4,2)	11				59	119	
(3,3,3),(4,2,4),(4,4,2)	12				119	299	
(1,3,4),(1,4,3),(4,3,3)	13	0.99	44			459	
(2,3,4),(2,4,3)	14			90			
(3,3,4),(3,4,3)	15				182		
(4,3,4),(4,4,3)	16					459	
(1,4,4)	17		44				
(2,4,4)	18			90			
(3,4,4)	19				182		
(4,4,4)	20					459	

Ha = hazard; Pr = prevalence; Co = contribution; CL = confidence limit; p.l.c. = prevalence limit to be controlled

### 4 Comparison of some sample size computation approaches

Sample sizes computed according to the 2023 method are presented in [Table 2](#).



**Table 2:** 2023 method: required sample sizes

		Hazard			
		1	2	3	4
Code <sup>1</sup>	1	59	90	119	182
	2	59	90	119	182
	3	59	90	119	182
Code	4	59	90	182	299
	6	59	90	182	299
	8	59	90	182	299
Code	9	59	119	299	459
	12	59	119	299	459
	16	59	119	299	459

<sup>1</sup> Code = prevalence × contribution

Using the new coding (prevalence × contribution × hazard instead of prevalence × contribution + hazard) and retaining the original Maudoux et al. (2006) confidence classes (i.e. 1–6, 7–12, 13+ for resp. confidence equal to 90%, 95% and 99%), the sample sizes presented in Table 3 are obtained.

**Table 3:** 2006 method with new code computation

		Hazard			
		1	2	3	4 <sup>1</sup>
Code <sup>2</sup>	1	22	45	91	230
	2	22	45	91	230
	3	22	45	91	299
Code	4	22	45	119	299
	6	29	59	119	299
	8	29	59	119	299
Code	9	29	59	119	459
	12	44	90	182	459
	16	44	90	182	459

<sup>1</sup> Hazard(p.l.c.): 1(0.10) 2(0.05) 3(0.025) 4(0.01)

<sup>2</sup> Code = prevalence × contribution

A possibly more logical system is obtained, using the new code computation (prevalence × contribution × hazard), retaining the Maudoux et al. (2006) confidence classes (i.e. 1–6, 7–12, 13+), but adapting the p.l.c. values for the different hazard classes, in order to obtain the sample sizes of the 2023 method for code = 16. E.g. p.l.c. = 0.10 with confidence = 0.99 requires a sample size of 44; in order to approximate the sample size of 59 of the 2023 method, a p.l.c. of 0.075 is required; the other p.l.c. values are adjusted analogously. Sample sizes are presented in Table 4.

**Table4:** Corrected system

		Hazard			
		1	2	3	4 <sup>1</sup>
Code <sup>2</sup>	1	30	61	150	230
	2	30	61	150	230
	3	30	61	150	299
Code	4	30	61	195	299
	6	39	79	195	299
	8	39	79	195	299
Code	9	39	79	195	459
	12	60	121	300	459
	16	60	121	300	459

<sup>1</sup> Hazard(p.l.c.): 1(0.075) 2(0.0375) 3(0.01525) 4(0.01)

<sup>2</sup> Code = prevalence × contribution