



# **Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels**

## Table des matières

1	But.....	3
2	Domaine d'application.....	3
3	Définitions générales .....	3
4	Diagramme opérationnel général : de l'échantillonnage à l'action .....	4
4.1	L'échantillonnage .....	6
4.2	Laboratoire .....	6
4.3	Communication du résultat d'analyse à l'inspecteur/contrôleur.....	6
4.3.1	Introduction.....	6
4.3.2	Nature de la matrice.....	6
4.3.3	Paramètre analysé .....	7
4.3.4	Méthode analytique utilisée.....	7
4.4	Expression du résultat.....	7
4.4.1	Introduction.....	7
4.4.2	Unités .....	7
4.4.3	Nombre de chiffres significatifs .....	7
4.4.4	Taux de récupération .....	7
4.4.5	Incertitude de mesure élargie.....	8
4.4.6	Rapportage des résultats .....	8
5	Absence d'une teneur maximale ou critère .....	8
6	Interprétation du résultat .....	8
7	Contre-analyse.....	9
8	Délai des analyses.....	9
9	Actions à entreprendre.....	9
9.1	Information écrite .....	9
9.2	Saisie conservatoire/définitive.....	10
9.3	Retrait et rappel des produits .....	10
9.4	Avertissement écrit et Pro Justitia.....	10
9.5	RASFF.....	11

## 1 But

Il est important que l'AFSCA agisse de façon uniformisée et cohérente en réponse à des résultats non conformes dans les analyses menées dans le cadre du programme de contrôle. Les actions prises doivent l'être en conformité avec la législation nationale et européenne, en particulier le Règlement 882/2004 du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux, les denrées alimentaires, la santé animale et le bien-être des animaux ainsi que l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'AFSCA.

## 2 Domaine d'application

Le document est rédigé afin de permettre aux services de la DG contrôle de prendre des actions uniformes en cas de constatation d'un dépassement des limites d'action autorisées (normes, MRL,...) en rapport avec la gravité de la constatation ou de la transgression. Ce document implique également la DG laboratoire vu les informations à fournir pour juger de la conformité ou non d'un résultat.

Les directives figurant dans ce document sont des directives générales qui sont applicables dans la plupart des situations. Chaque situation doit, évidemment, être évaluée séparément. Dans certaines situations, il peut être nécessaire de s'écarter des directives générales.

Le document 'Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels' est divisé en deux parties. La première partie traite des contaminants chimiques, des résidus de pesticides, des résidus de médicaments (y compris des résidus résultant de contamination croisée), des résidus provenant de la migration à partir des emballages, des additifs alimentaires et des teneurs garanties en certains additifs dans les aliments pour animaux. La deuxième partie traite des contaminants microbiologiques dans les denrées alimentaires.

Les opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire peuvent également utiliser ce document en tant que ligne directrice pour les contrôles dans le cadre de l'autocontrôle.

Le règlement (CE) n° 178/2002 définit les prescriptions générales relatives à la sécurité des denrées alimentaires pour lesquelles aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle représente un danger. Les exploitants du secteur alimentaire ont l'obligation de retirer du marché les denrées alimentaires dangereuses et de les notifier à l'AFSCA. Le document "Notification obligatoire & limites de notification - Ligne directrice dans le cadre de l'arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire publié au Moniteur belge le 13 février 2004" constitue un outil à l'attention des opérateurs et des laboratoires pour identifier les cas pour lesquels la notification est obligatoire en Belgique.

## 3 Définitions générales

- **Action** : la notification RASFF, la suite juridique (avertissement, PJ), l'enquête, ...
- **Echantillon élémentaire** : une quantité prélevée en un point du lot.
- **Echantillon final** : l'échantillon obtenu par l'assemblage et le mélange d'échantillons élémentaires prélevés sur le même lot, ou une partie représentative de celui-ci obtenue par réduction.

- **Echantillon officiel** : l'échantillon prélevé par l'autorité compétente destiné au contrôle officiel ou à la contre-analyse et qui porte l'indication d'une part de l'espèce, de la nature, de la quantité et de la méthode de prélèvement et d'autre part, de l'origine de l'échantillon.
- **Lot** : une quantité identifiable de produit ayant des caractéristiques présumées uniformes et identifiée de telle manière par le préleveur.
- **Opérateur** : l'opérateur tel que défini dans l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.
- **Rappel (Recall)** : la mesure visant à empêcher après distribution, la consommation ou l'utilisation d'un produit par le consommateur et ou à l'informer du danger qu'il court éventuellement s'il a déjà consommé le produit.
- **Retrait** : la mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition à la vente d'un produit ainsi que son offre au consommateur.
- **UNE** : Unité nationale d'enquête de l'AFSCA

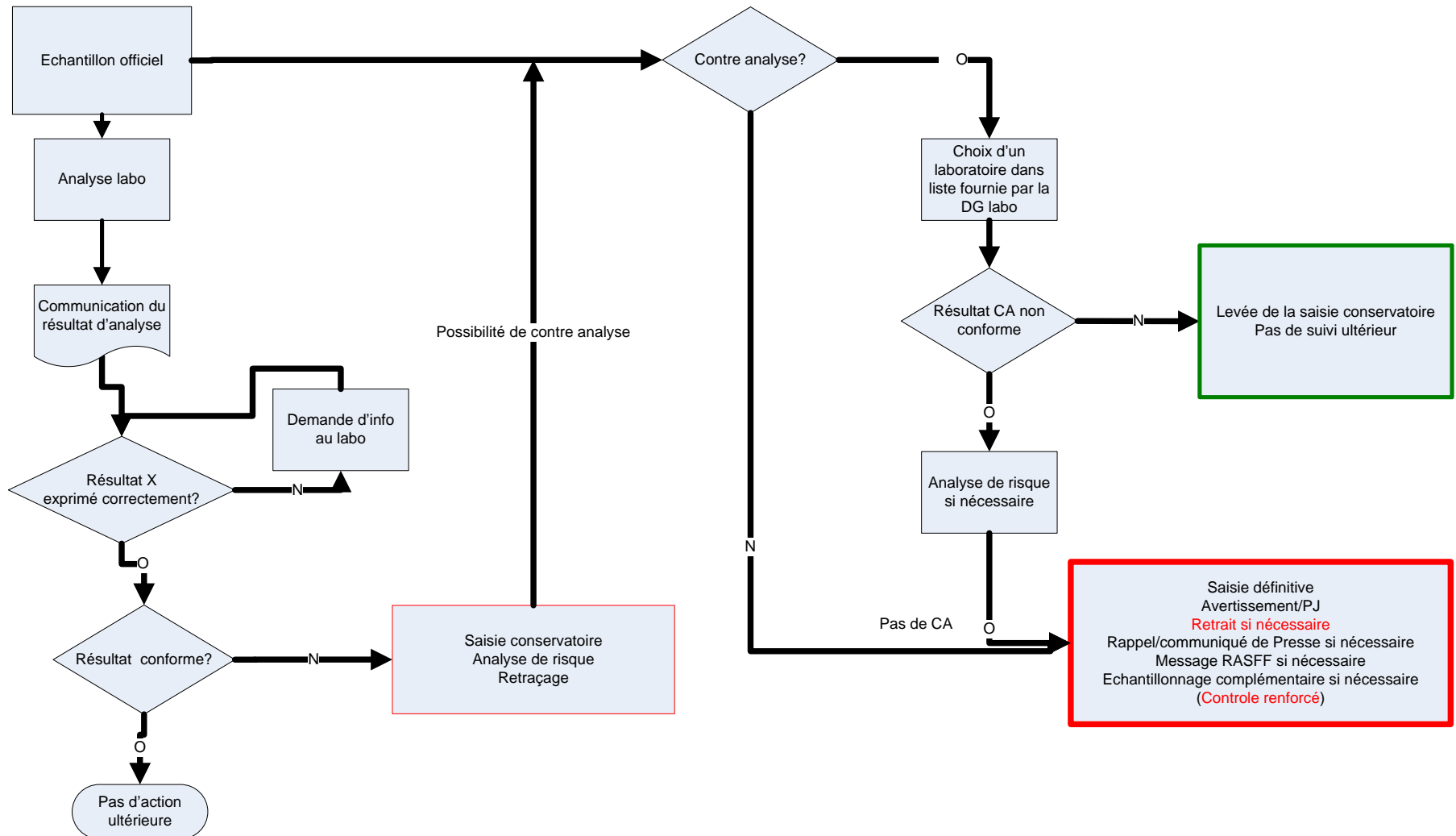
#### **4 Diagramme opérationnel général : de l'échantillonnage à l'action**

Le schéma opérationnel général (Figure 1: Diagramme opérationnel général) montre les différentes étapes à suivre pour juger de la conformité ou non d'un lot et en cas de non-conformité, prendre les mesures qui s'imposent. Ce diagramme couvre les étapes suivantes :

- l'échantillonnage;
- l'expression du résultat d'analyse;
- l'interprétation du résultat d'analyse;
- l'action.

**Dans les cas où des mesures spécifiques s'imposent pour un contaminant ou un résidu en particulier, celles-ci sont reprises plus loin dans les chapitres qui lui sont consacrés.**

Figure 1: Diagramme opérationnel général de l'échantillonnage à l'action



#### **4.1 L'échantillonnage**

Les contrôleurs ou inspecteurs décident, afin d'assurer la représentativité de l'échantillon, de procéder soit au prélèvement des échantillons élémentaires, soit au prélèvement des échantillons finaux, soit au prélèvement des échantillons destinés au laboratoire, sauf en cas d'autres dispositions réglementaires.

A partir de l'échantillon élémentaire ou, le cas échéant, de l'échantillon final, le préleveur prépare deux échantillons destinés au laboratoire: l'un pour l'analyse, l'autre pour la contre-analyse éventuelle, sauf en cas d'autres dispositions réglementaires. S'il n'est pas possible de préparer deux échantillons destinés au laboratoire, la raison en est actée dans le rapport d'échantillonnage.

Dans les cas suivants toutefois, un seul échantillon destiné au laboratoire est prélevé:

- lorsqu'il s'agit d'un produit très périssable, sauf si l'intéressé demande qu'une contre-analyse soit effectuée sans délai;
- lorsqu'il n'y a pas une quantité suffisante de produit;
- lors d'une recherche de maladies d'animaux ou d'organismes nuisibles pour les plantes;
- lorsque l'échantillon destiné au laboratoire est constitué par le lot entier;
- dans les autres cas déterminés par le Ministre ;
- lorsque les échantillons sont destinés à l'analyse des paramètres microbiologiques.

#### **4.2 Laboratoire**

Le laboratoire d'analyse officiel doit être agréé par l'AFSCA suivant les modalités de l'arrête royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

#### **4.3 Communication du résultat d'analyse à l'inspecteur/contrôleur**

##### **4.3.1 Introduction**

Lorsqu'une non-conformité est mise en évidence, un rapport d'analyse est envoyé le plus rapidement possible à l'inspecteur/au contrôleur qui a réalisé l'échantillonnage (ou directement à l'UNE s'il s'agit de substances relevant de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet beta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux). Les données mentionnées ci-après doivent figurer dans ce rapport.

##### **4.3.2 Nature de la matrice.**

Pour juger de la conformité du résultat, la nature de la matrice doit être identifiée de manière univoque en précisant le cas échéant :

- la destination, par exemple une même matrice peut servir pour l'alimentation animale ou humaine, et les limites maximales peuvent différer. De même, s'il s'agit d'un aliment destiné aux nourrissons et enfants en bas âge, la norme peut encore être différente d'un cas à l'autre;
- le processus de transformation subi. Par exemple la limite maximale pour les teneurs en benzoapyrène est différente selon que le poisson est fumé ou pas;
- le mode de culture : par exemple la limite maximale pour les nitrates dans les laitues est différente selon qu'il s'agit de laitues de serre ou de plein air;
- le traitement de tri préalablement subi : par exemple pour les aflatoxines dans les fruits secs la teneur maximale varie selon que les fruits séchés sont destinés à un traitement physique ultérieur ou à la consommation humaine directe ;

- Le secteur de la chaîne alimentaire où l'échantillon a été pris: par exemple le critère microbiologique pour *Listeria monocytogenes* dans le secteur de la transformation n'est pas le même que celui dans le secteur de la distribution.

#### **4.3.3 Paramètre analysé**

La nature du groupe recherché et/ou de l'analyte recherché doit être spécifiée.

#### **4.3.4 Méthode analytique utilisée**

Il arrive pour des raisons budgétaires et/ou de temps imparti que les méthodes de dépistage utilisées dans le cadre du contrôle officiel soient des méthodes qualitatives. En cas de résultat positif ou suspect, le laboratoire de contrôle doit toujours confirmer ou faire confirmer le résultat au moyen d'une méthode (quantitative ou qualitative) qui satisfait aux critères de performance imposés par la législation. Pour cette raison, la méthode d'analyse doit être mentionnée dans le rapport. Lorsqu'un groupe de composés est analysé, la composition du groupe peut dépendre de la méthode d'analyse utilisée.

### **4.4 Expression du résultat**

#### **4.4.1 Introduction**

D'une manière générale, l'expression du résultat doit être conforme à la législation en vigueur.

Lorsque l'analyse de contaminants chimiques, de résidus et d'additifs alimentaires ne permet pas de quantifier le paramètre recherché (malgré le fait que tous les critères de garantie qualité indiquent qu'une analyse de qualité a été effectuée), figurera en lieu et place du résultat : < valeur de LOQ. Dans certains cas exceptionnels (par ex. les allergènes), lorsque le paramètre concerné n'est pas détecté au dessus du bruit de fond, il est rapporté comme suit : "< LOD (valeur + unité)".

Pour les substances analysées dans le cadre de la directive 96/23/CE relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits le rapportage du résultat d'analyse est décrit au chapitre 4 de la partie 1.

#### **4.4.2 Unités**

Le résultat doit être exprimé dans les mêmes unités que la limite maximale légale. Dans certains cas et pour un même paramètre, les unités peuvent différer en fonction de la matrice analysée.

#### **4.4.3 Nombre de chiffres significatifs**

Le nombre de décimales doit être au minimum égal à celui de la norme.

#### **4.4.4 Taux de récupération**

Dans la plupart des cas et surtout lorsque l'analyse fait intervenir une étape préalable d'extraction, on ne sait pas récupérer l'entièreté d'analyte recherché (le taux de récupération est inférieur à 100%). Pour cette raison, le résultat (lorsque la méthode le permet) doit être corrigé du taux de récupération sur le rapport d'analyse.

Dans le cas de pesticides dans des matrices d'origine végétale, le résultat d'analyse n'est pas corrigé par le taux de récupération.

#### 4.4.5 Incertitude de mesure élargie

Le laboratoire peut calculer son incertitude suivant plusieurs méthodes mais doit disposer d'une procédure et l'appliquer (norme ISO/CEI 17025 § 5.4.6.). Les laboratoires agréés doivent déterminer l'incertitude de mesure élargie suivant la procédure LAB P508. L'incertitude doit être communiquée ou accessible d'une manière ou d'une autre à l'inspecteur lorsque la méthode le permet.

Lors de l'analyse des contaminants microbiologiques, l'incertitude de mesure n'est pas prise en compte dans l'interprétation des résultats.

#### 4.4.6 Rapportage des résultats

En cas de résultats conformes, le rapportage simplifié de Foodnet est utilisé.

En cas de résultats non conformes ou sur demande explicite de la DG laboratoire, un rapport d'analyse complet est délivré avec les indications suivantes obligatoires (ISO 17025, §5, 10):

- nom et adresse du laboratoire;
- identification unique du rapport d'analyse;
- nom (par ex. de l'échantillonneur) et l'adresse du client;
- description des conditions d'identification claire de l'échantillon testé (le numéro de Foodnet de l'échantillon, le numéro de la fiche technique si elle est mentionnée dans Foodnet);
- date à laquelle le test a été effectué;
- résultats du test avec si nécessaire, la mention des unités de mesure;
- mention univoque des méthode(s) utilisée(s) et également les éventuels écarts, compléments, ou les exceptions s'y rapportant.

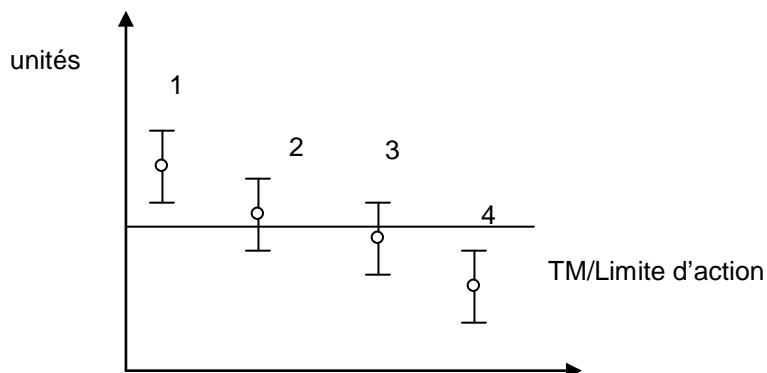
### 5 Absence d'une teneur maximale ou critère

S'il s'agit d'un contaminant chimique, résidu, additif alimentaire ou contaminant microbiologique pour lequel il n'existe aucune teneur maximale européenne ou nationale ou un critère, une limite d'action peut être définie en concertation avec la DG Laboratoires et la DG Politique de contrôle et éventuellement avec l'avis préalable du Comité scientifique. En cas de dépassement de cette limite d'action, des mesures effectives seront prises sur le terrain.

### 6 Interprétation du résultat

Pour juger de la conformité d'un résultat, 4 cas de figure peuvent se présenter. Pour l'analyse de contaminants microbiologiques on fait référence à la partie 2.

Figure 2: Conformité d'un résultat dans le contrôle d'une TM/limite d'action





**Situation 1 :** le résultat tenant compte de l'incertitude de mesure ( $X \pm U$ ) dépasse la TM/limite d'action. L'échantillon est considéré comme non conforme.

**Situation 2 :** Le résultat analytique X dépasse la TM/limite d'action mais lorsqu'on soustrait l'incertitude, le résultat se trouve en dessous de cette TM/limite d'action. L'échantillon sera considéré comme conforme.

**Situation 3 :** Le résultat analytique X est inférieur à la TM/limite d'action. L'échantillon est considéré comme conforme.

**Situation 4 :** Le résultat analytique X est inférieur à la TM/limite d'action même en additionnant l'incertitude. L'échantillon est considéré comme conforme.

## **7 Contre-analyse**

Lors du contrôle officiel, en cas de non-conformité, l'opérateur a toujours le droit de demander une contre-analyse (article 11(5) du Règlement (CE) n° 882/2004).

La contre-analyse sera effectuée sur l'échantillon officiel dans un laboratoire agréé par l'Agence, si celui-ci existe. S'il n'existe pas de laboratoire agréé pour l'analyse, celle-ci doit être effectuée par un laboratoire de référence nationale dans le domaine concerné après accord de la DG laboratoire ou par un laboratoire qui est accrédité sous ISO 17025, ou agréé par une autre autorité.

Les conditions pour l'échantillonnage et les exigences de contre-analyse sont identiques à celle de l'analyse officielle et doivent respecter la législation afférente. Par exemple, lorsque le contrôle officiel demande la moyenne de deux résultats d'analyse pour un même échantillon, on devra procéder de même pour la contre-analyse.

Pour décider si le résultat de la contre-analyse de contaminants chimiques, de résidus et d'additifs alimentaires est conforme, il est également tenu compte de l'incertitude de mesure et – si pertinent – du taux de récupération.

## **8 Délai des analyses**

Il va sans dire que les délais d'analyses et de contre-analyse doivent être suffisamment courts pour qu'on puisse prendre les actions adéquates en temps utile. Les analyses de denrées alimentaires périssables ou de denrées alimentaires avec des propriétés physico-chimiques instables ou de lots qui sont par exemple bloqués dans les points d'entrée doivent rapidement être réalisées. Des mesures adéquates sont déjà prises sans attendre le résultat de la contre-analyse. Les délais d'analyse sont déterminés en concertation avec l'AFSCA.

## **9 Actions à entreprendre**

### **9.1 Information écrite**

Lorsque le résultat officiel de l'analyse de contaminants chimiques, de résidus et additifs se situe juste au dessus de la teneur maximale légale mais qu'en tenant compte de l'incertitude, il est inférieur à cette TM/limite d'action/seuil d'action, une lettre d'information est envoyée à l'opérateur afin de l'avertir d'un problème émergent lorsque cela est stipulé dans la fiche technique. L'opérateur prendra si nécessaire des mesures correctives adéquates.

La même chose s'applique à des contaminants microbiologiques dans les cas de dépassement des limites de valeur d'hygiène du procédé ou de distribution.

## **9.2 Saisie conservatoire/définitive**

Lorsque le résultat de l'analyse de contaminants chimiques, de résidus et additifs compte tenu de l'incertitude (cas 1 de la Figure 2: Conformité d'un résultat dans le contrôle d'une TM/limite d'action) montre un dépassement de la norme, on procède à une saisie conservatoire si l'opérateur fait réaliser une contre-analyse et à une saisie définitive si l'opérateur ne souhaite pas de contre-analyse. La même chose s'applique à des contaminants microbiologiques dans les cas de dépassement des limites de valeur d'hygiène du procédé ou de distribution.

La saisie conservatoire est maintenue jusqu'à ce qu'on connaisse le résultat de la contre-analyse. Si le résultat de la contre-analyse est conforme, la saisie conservatoire devient définitive. La suite à donner dépendra de l'infraction constatée et sera conforme à 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.

## **9.3 Retrait et rappel des produits**

Lorsque le lot non conforme se trouve toujours chez l'opérateur, celui-ci ne peut vendre ou utiliser le lot incriminé. Si le lot ne présente pas de risque pour la santé publique ou animale, il sera retiré chez les opérateurs afin qu'il ne puisse plus être exposé à la vente.

Lorsque le produit pour lequel on a observé des dépassements est sur le marché et que l'évaluation de risque montre qu'il constitue un risque sérieux pour la santé publique ou la santé animale, des mesures pour le rappel (par ex. retraçage clients, communiqué de presse, affiches apposées chez le distributeur) sont prises afin que le produit ne soit pas consommé ou utilisé.

## **9.4 Avertissement écrit et Pro Justitia**

Un avertissement peut être adressé au contrevenant lorsque :  $X - 2U < LM$  mais que  $X - U > LM$ . C'est notamment d'application dans le secteur des aliments pour animaux.

Un avertissement écrit comprend :

- les faits constatés et l'indication des dispositions légales ou dispositions réglementaires enfreintes,
- le délai dans lequel il doit y être mis fin;
- l'avis que, si aucune suite n'est donnée à l'avertissement, un PJ sera dressé et que celui-ci connaîtra un suivi ultérieur normal.

Le « Pro Justitia » doit au moins être établi dès que la non-conformité constatée:

- entraîne un danger pour la santé animale ou pour la sécurité alimentaire
- concerne le commerce ou l'utilisation d'une substance interdite (en ce compris, les produits qui ne sont pas de qualité saine, loyale et marchande);
- rend l'aliment impropre à la consommation du fait de son impact négatif sur la qualité des denrées qui en dérivent;
- résulte d'une action frauduleuse;
- constitue une récidive d'une infraction ayant déjà fait l'objet d'un avertissement.

Tout Pro Justitia doit être accompagné d'un PV d'audition du responsable de l'établissement concerné.

Dans les cas de dépassement d'une norme légale pour les pesticides, les contaminants chimiques et microbiologiques et les additifs un Pro Justitia est envoyé au contrevenant.

## **9.5 RASFF**

Il est obligatoire d'envoyer une notification RASFF à chaque fois qu'un lot est refusé pour importation ou retiré du commerce dans l'intérêt de la protection de la santé publique (Règlement (CE) n° 178/2002, article 50).

Une notification via le RASFF doit être établie dans les cas suivants (cfr note 2011/372/CONTdu 01/01/2012):

- Un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux;
- Toute mesure adoptée en vue de limiter la commercialisation d'un produit ou prescrivant le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine pour lequel une action rapide est requise;
- Toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels qui a pour objet de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation finale de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
- Tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne;
- Toute action entreprise ou mesure prise à la suite de la réception d'une notification ou d'informations complémentaires à une notification.

Remarque: pour un risque concernant uniquement le marché national, aucune notification RASFF ne doit être établie.

En cas de fraude, un incident dans la chaîne alimentaire, qui impliquent d'autres états membres et pour lequel, il n'existe pas de teneur maximale mais dont on a de réelles présomptions qu'il pourrait constituer un risque sérieux pour le consommateur, des informations complémentaires telles que des données toxicologiques du contaminant, la méthode d'analyse doivent être également envoyées via le plus rapidement possible via le système RASFF.