

AT-05

Ver 1.2

Monitoring



Historique du document

Version et date d'approbation	Motifs de la révision	Portée de la révision	Date ultime d'application
0.0 03/07/2008	Simplification de la structure	Tout le document	01/01/2009
0.1 22/12/2008	Adaptation de l'échantillonnage individuel pour les petits tonnages	Point 6	01/01/2009
	Echantillonnage 10% par tiers indépendant, seulement pour production	Point 3	
1.0 09/08/2012	Approbation de la version 2.0 du Guide Autocontrôle Alimentation animale G-001	Tout le document	09/11/2012
1.1 23/08/2013	Ajout d'un tableau manquant dans le document en néerlandais (cette modification ne concerne que le document dans cette langue)	Point 4	22/11/2013
	Corrections linguistiques (cette modification ne concerne que le document en néerlandais)	Point 5	
	Modification d'une référence (uniquement dans la version française)	Point 7.1	
1.2 21/10/2016	Nouvelle mise en page	Tout le document	21/10/2016



Table des matières

1. INTRODUCTION	4
2. DÉFINITIONS	4
3. MONITORING A TROIS NIVEAUX	5
3.1. GÉNÉRALITÉS	5
3.2. NIVEAU 2	7
3.3. NIVEAU 1 OU 3	8
3.4. APPROCHE FILIÈRE « ALIMENTATION ANIMALE »	8
4. PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE SECTORIEL FACE AU PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE INDIVIDUEL 10	
5. PLAN DE MONITORING AU NIVEAU SECTORIEL	11
6. PRINCIPES DU PLAN DE MONITORING	11
6.1. DÉTERMINATION DES COMBINAISONS "ALIMENTS POUR ANIMAUX/DANGER"	12
6.2. DIMENSION DES LOTS ET DÉTERMINATION DU NOMBRE DE LOTS	12
6.3. FRÉQUENCE D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ANALYSE	14
6.3.1. <i>Matières premières pour aliments des animaux</i>	15
6.3.2. <i>Autres aliments pour animaux</i>	16
6.4. ADAPTATION ET CORRECTION RÉGULIÈRES DU PLAN DE MONITORING.....	17
7. ELABORATION PRATIQUE DU PLAN DE MONITORING	17
7.1. NIVEAU 2 – PRODUITS ENTRANTS (RÉCEPTION).....	17
7.2. NIVEAU 1 OU 3 – PRODUITS SORTANTS	18
8. ANNEXE : TABLEAUX DE FREQUENCE	20

AT-05 : Monitoring

1. Introduction

Ce document 'AT-05 : Monitoring' s'applique aux producteurs et/ou négociants d'aliments pour animaux. Il peut s'appliquer aussi bien à une seule entreprise qu'à un secteur particulier (p.ex. l'ensemble des fabricants d'aliments ou l'ensemble des négociants-collecteurs en céréales, protéagineux et oléagineux).

Un des éléments clefs du système d'autocontrôle est la rédaction d'un bon plan HACCP. La prise de mesures de maîtrise générales et spécifiques permette de minimaliser le danger pour la sécurité alimentaire.

L'échantillonnage et l'analyse, qui, ensemble, forment le « monitoring », sont l'aboutissement de l'ensemble du système de sécurité alimentaire.

Ils visent à poursuivre principalement les buts suivants :

1. vérifier si le propre système de sécurité alimentaire de l'entreprise fonctionne bien ;
2. vérifier si les produits achetés satisfont au standard de sécurité alimentaire ;
3. rechercher des tendances dans l'évolution de certains contaminants dans les aliments pour animaux ;
4. rechercher préventivement des contaminants afin d'éviter que ceux-ci se retrouvent dans la filière des aliments pour animaux (libération / déblocage après analyse) ;
5. vérifier si les produits finis satisfont au standard de sécurité alimentaire.



Le « monitoring » en tant que quatrième principe HACCP

Le quatrième principe HACCP (voir également 'AC-01 : Dispositions générales') mentionne que chaque point critique de contrôle (CCP) doit être surveillé. Ce principe HACCP se rapporte à un point critique de contrôle dans le processus de production, par exemple le contrôle de la température ou du taux d'humidité.

Le monitoring préalable des CCP dans le processus de production ne peut être confondu avec le plan général de monitoring des CCP et PA au niveau de l'aliment pour animaux auquel une entreprise doit satisfaire dans le cadre de ce document.

La détermination et le monitoring des CCP et PA au niveau du processus sont détaillés dans le document 'AT-04 : Réalisation pratique d'un plan HACCP'.

Certaines analyses sont obligatoires. Dans ce cas, le monitoring doit être adapté aux exigences et protocoles légaux (p.ex. présence de protéines animales dans les prémélanges pour bovins).

Ce document traite des règles concernant le monitoring des CCP et PA qui sont retenus par l'analyse de dangers **au niveau de l'aliment pour animaux**.

2. Définitions

Fournisseur qualifié :

Un fournisseur est qualifié s'il peut présenter suffisamment de garanties qu'un monitoring basé sur les principes HACCP a déjà été réalisé sur les aliments pour animaux qu'il fournit (ce monitoring ne doit pas nécessairement avoir pris la forme d'un monitoring de niveau 1, tel que décrit dans ce document). La qualification peut p.ex. être démontrée par une certification de son système qualité, un enregistrement ou un agrément conformément au Règlement (CE) 183/2005 ou un bulletin d'analyse.

3. Monitoring a trois niveaux

3.1. Généralités

Le but ultime du monitoring est d'avoir un maximum de certitude quant à la sécurité alimentaire des aliments pour animaux qui entrent dans l'entreprise et qui y sont utilisés, ainsi que pour les aliments pour animaux qui quittent l'entreprise en direction du client.

Le monitoring est déterminé sur base d'une évaluation des dangers où la combinaison de la probabilité d'apparition et la gravité du danger est prise en compte, comme décrit dans le document 'AT-04 : Réalisation pratique du plan HACCP'.

Si un danger a beaucoup de chances d'être présent dans le produit fini, et/ou si les conséquences de ce danger peuvent être évaluées comme très sérieuses, alors il faut vérifier sa présence très fréquemment.

Si un danger présente (très) peu de probabilités de se produire, et si les conséquences de ce danger peuvent être évaluées comme moins dommageables, alors l'entreprise peut espacer les contrôles et analyser sa présence éventuelle qu'occasionnellement, voire pas du tout (p.ex. si la présence éventuelle du danger est purement théorique).

La détermination de la probabilité d'apparition d'un danger, et donc de la fréquence peuvent dépendre surtout de deux facteurs importants :

- 1) La maîtrise que l'entreprise exerce sur ses achats. P.ex. si les achats sont accompagnés de certificats d'analyse ou réalisés auprès de fournisseurs qualifiés, l'entreprise a de meilleures garanties quant aux contrôles réalisés ;
- 2) La maîtrise de l'entreprise sur les processus qu'elle met en œuvre. Plus ceux-ci sont sûrs, moins il y aura de dangers à contrôler ou moins il y aura de chances qu'ils apparaissent au niveau des produits finis.

L'entreprise devra préciser les bases statistiques sur lesquelles elle a mis en place son monitoring.

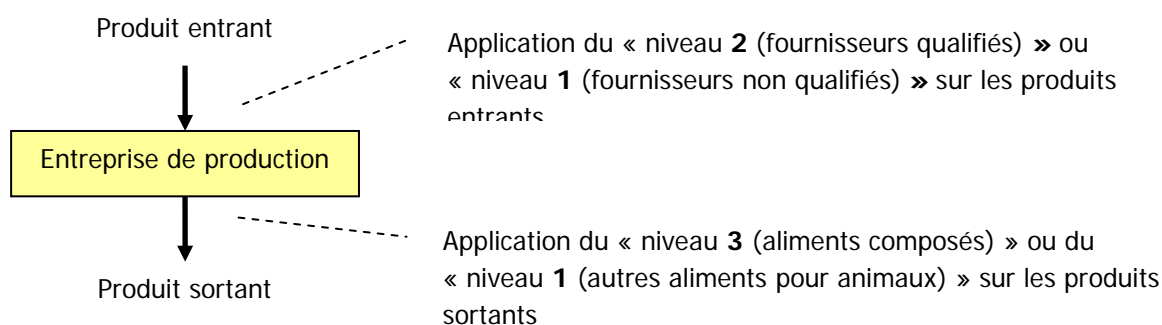
Le monitoring se focalise surtout :

- Sur les produits entrants, pour détecter l'introduction d'un danger dans l'entreprise ;
- Sur les produits sortants, pour s'assurer que les produits finis soient sûrs et/ou que les processus de l'entreprise n'ont pas introduit de dangers supplémentaires non maîtrisés.

On distingue trois niveaux dans le plan de monitoring pour lesquels on doit échantillonner et analyser.

Ceci est dépendant du type d'entreprises, notamment selon qu'il s'agisse d'un producteur ou d'un négociant.

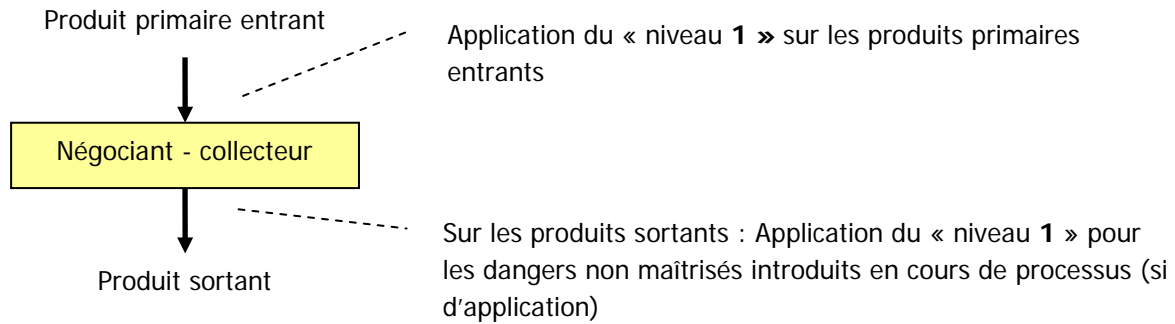
Chez un producteur, le trajet d'un aliment pour animaux peut se représenter schématiquement de la façon suivante :



Lorsqu'une entreprise de production réceptionne des produits primaires directement d'un producteur primaire et destinés à sa propre production, ou lorsqu'elle achète des aliments pour animaux auprès d'un fournisseur non qualifié, elle doit appliquer le niveau 1.

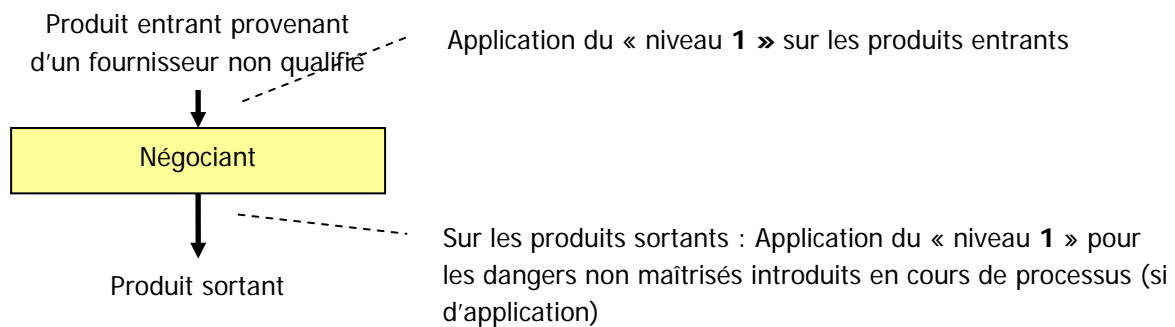
Chez un négociant, le trajet d'un aliment pour animaux peut se représenter schématiquement de trois façons :

Cas de figure n°1 : Collecte de produits primaires

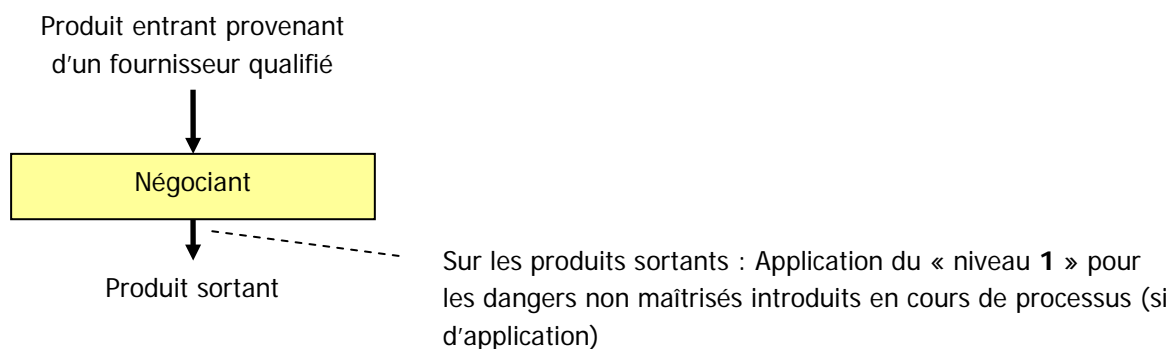


Le négociant peut choisir de ne pas réaliser (partiellement ou complètement) le monitoring de niveau 1 sur les produits primaires entrants mais appliquer celui-ci (partiellement ou complètement) plus tard dans le processus, sur les produits sortants, afin de contrôler à la fois les dangers déjà présents dans les produits primaires lors de la réception et les dangers non maîtrisés introduits en cours de processus.

Cas de figure n°2 : négoce en aliments pour animaux provenant de fournisseurs non-qualifiés (pas de collecte de produits primaires)



Cas de figure n°3 : Négoce d'aliments pour animaux provenant de fournisseurs qualifiés (pas de collecte de produits primaires)



Eclaircissements

Si un négociant commercialise un produit pour lequel le producteur de ce produit a déjà réalisé l'échantillonnage de niveau 1 et les analyses, alors le négociant ne doit pas réaliser d'autres échantillonnage et analyses sauf si, durant les activités de négoce (stockage et manutention inclus) d'autres dangers sont introduits, rendant nécessaire un nouveau monitoring de niveau 1. Par exemple : lors d'un stockage de longue durée chez le négociant, il est possible que l'analyse de dangers du négociant identifie la formation de mycotoxines durant le stockage comme CCP (ou comme PA). Un plan d'échantillonnage et d'analyse des mycotoxines selon les principes du niveau 1 doit être mis en place, par le négociant, sur les produits sortants.

Lorsqu'un négociant achète un produit primaire auprès d'un producteur primaire, le négociant doit réaliser un monitoring de niveau 1 des dangers présent dans le produit primaire (p.ex. résidus de pesticides), avant de commercialiser plus avant ce produit.

Si l'analyse de dangers du négociant identifie aussi des dangers durant l'activité de négoce (p.ex. formation de mycotoxines durant le stockage), alors ces dangers doivent aussi être repris dans le plan de monitoring de niveau 1.

Les options suivantes sont possibles :

- Le négociant réalise un monitoring des résidus de pesticides (présents en culture, plus, hors saison de récolte, ceux issus du stockage chez le producteur primaire) sur le produit entrant et le monitoring des mycotoxines sur le produit sortant ;
- Le négociant décide de contrôler ensemble les résidus de pesticides et les mycotoxines sur le produit sortant (et donc de ne pas réaliser d'analyses sur le produit entrant) ;
- Le négociant peut décider de réaliser une partie des analyses de résidus de pesticides sur le produit entrant et réaliser la partie restante des analyses requises pour les résidus de pesticides avec les analyses de mycotoxines sur le produit sortant.

3.2. Niveau 2

Le niveau 2 s'applique aux flux entrants dans l'entreprise lorsque ces flux proviennent d'un fournisseur qualifié. Ce monitoring est nommé « de niveau 2 » car il vient en deuxième ligne. En effet, l'achat se fait auprès de fournisseurs qualifiés qui, eux aussi, appliquent le quatrième principe de l'HACCP et surveillent les produits qui quittent leurs entreprises. Ils ont donc dû déjà réaliser un contrôle « de première ligne » (niveau 1). Le monitoring de niveau 2 vise à vérifier la présence éventuelle de dangers dans les produits achetés.

Pour le niveau 2, l'entreprise va contrôler les combinaisons « danger/produit acheté » qui ont une probabilité plus ou moins importante de se rencontrer. L'entreprise peut tenir compte dans son analyse de dangers d'un précédent monitoring du produit acheté (p.ex. un danger pour lequel l'entreprise sait qu'il a été évalué par le fournisseur comme CCP et donc qu'il a été contrôlé par lot au

niveau 1, peut recevoir un score plus bas et sera donc évalué et contrôlé, par l'entreprise qui achète, comme PA ou même plus bas au niveau 2).

3.3. Niveau 1 ou 3

Toutes les productions sortant de l'entreprise doivent faire l'objet d'un monitoring selon une fréquence déterminée à l'avance. De même, lorsque, au cours des processus mis en œuvre (p.ex. séchage), un négociant introduit un danger non maîtrisé dans le produit à mettre sur le marché, le monitoring de ce danger s'impose.

On distingue les niveaux 1 et 3 en fonction du type d'aliments pour animaux.

- Le monitoring de niveau 1 est le monitoring de première ligne. Le produit vient d'être travaillé ou il a été soumis à un danger potentiel non-maîtrisé durant le processus, il faut donc mettre en place une surveillance quant à la présence de ce danger. L'entreprise va appliquer ce niveau pour tous les aliments pour animaux concernés qui quittent l'entreprise (à l'exception des aliments composés, voir niveau 3). Ce niveau est aussi d'application pour les produits entrants dans l'entreprise en provenance de fournisseurs non qualifiés et sur les produits entrants directement en provenance du producteur primaire ;
- Le niveau 3 est un monitoring spécifique des aliments composés. Cette différence est faite car les aliments composés sont destinés, en bout de schéma, à l'éleveur. Ils sont l'aboutissement de toutes les productions et processus antérieurs des autres maillons (additifs, matières premières pour aliments des animaux, prémélanges, autres aliments composés (aliments complémentaires p.ex.), transport, emballage, etc.). Le producteur d'aliments composés choisira donc une fréquence d'échantillonnage et d'analyse différente de celles du niveau 1. En effet, c'est la dernière possibilité de contrôle de ces produits avant la distribution à l'animal.

Dans ces deux cas, l'entreprise a « redistribué les cartes » en modifiant la situation initiale de l'aliment pour animaux acheté. Elle a fabriqué un autre produit ou a peut-être introduit un nouveau danger non-maîtrisé dans l'aliment pour animaux. Sur base de son analyse de dangers, elle doit s'assurer que les produits sortants restent sûrs. La fréquence des contrôles est donc plus importante en sortie que lors des achats (niveau 2).

3.4. Approche filière « alimentation animale »

Pour chacun de ces niveaux un(e partie du) plan de monitoring distinct(e) sera d'application.

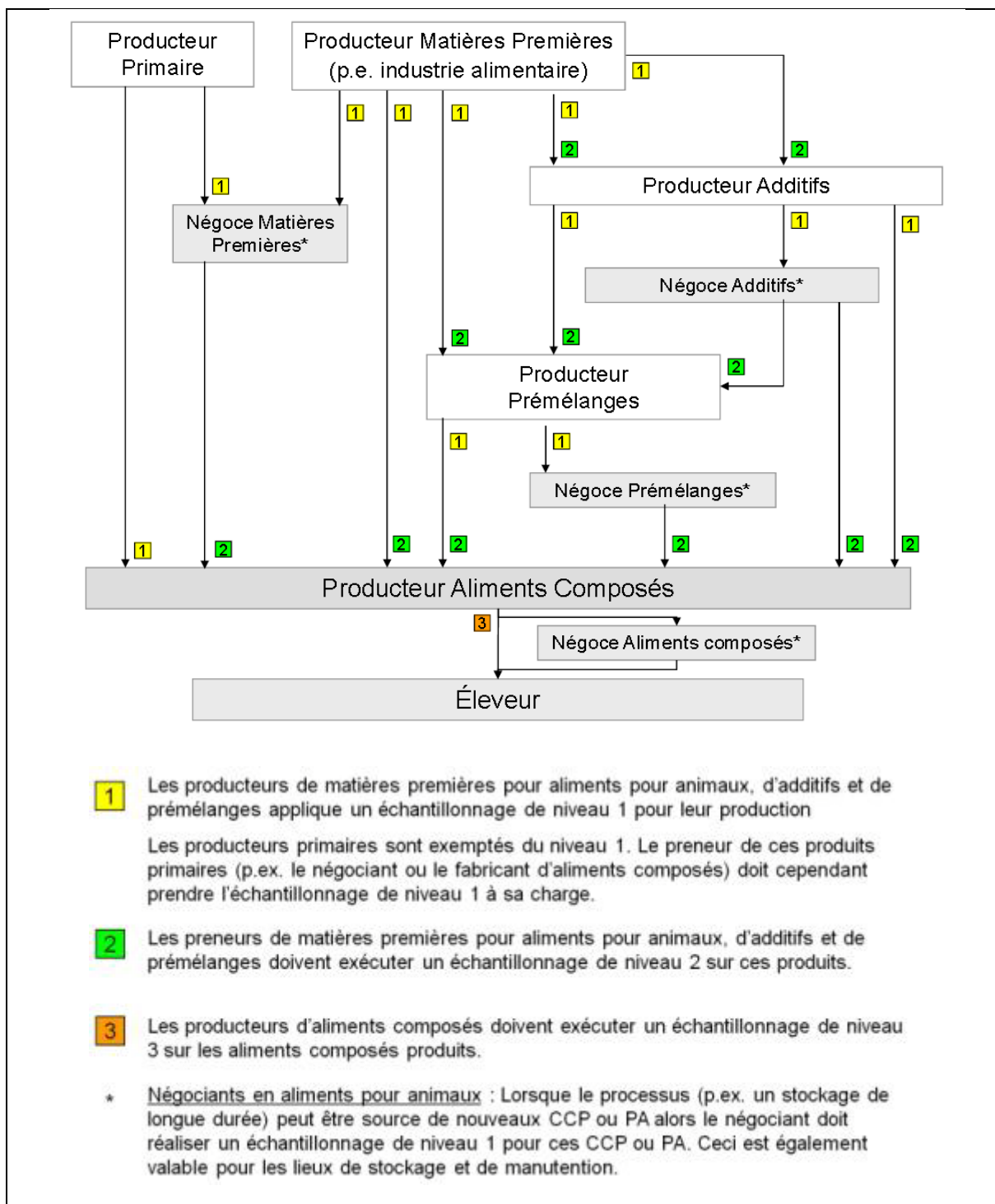


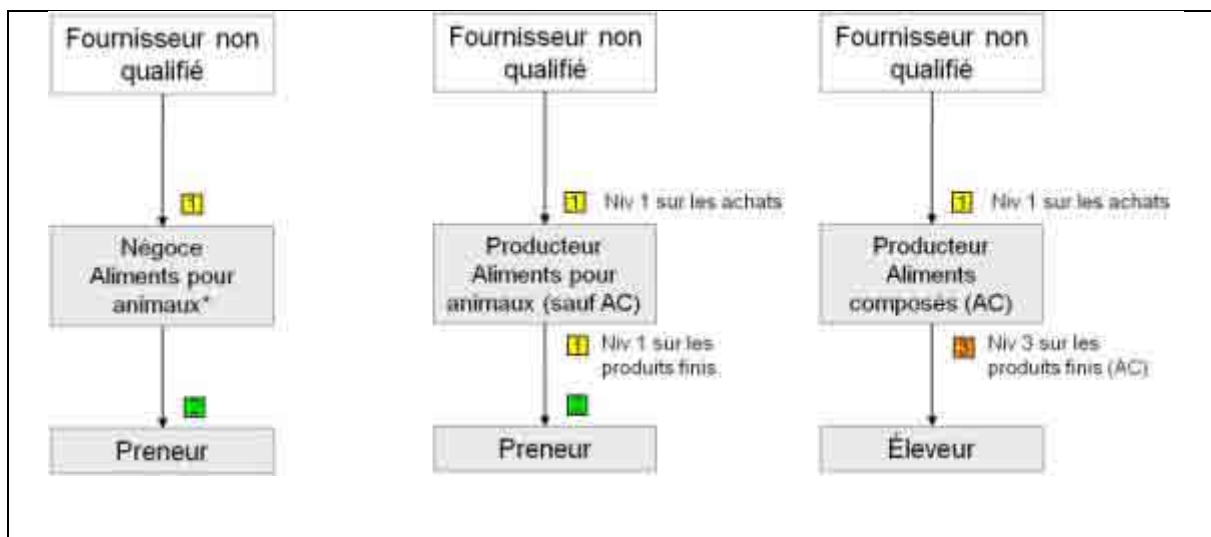
Schéma simplifié des différents niveaux appliqués à l'échelle de la filière lors de l'achat auprès de fournisseurs qualifiés.



Achat auprès de fournisseurs non qualifiés

L'achat auprès de fournisseurs non qualifiés nécessite une approche un peu différente, l'entreprise devant appliquer le niveau 1 en lieu et place du fournisseur.

Dans ce cas, le schéma simplifié ci-dessus doit être modifié au cas par cas selon les modalités suivantes :



4. Plan d'échantillonnage sectoriel face au plan d'échantillonnage individuel

Un monitoring est basé sur des combinaisons "aliments pour animaux/danger", c'est-à-dire que les dangers pertinents pour chaque aliment pour animaux doivent être surveillés. Ces dangers doivent être listés par entreprise, sur base de l'analyse HACCP individuelle propre à l'entreprise.

Dans la pratique, il est vrai que, pour certains aliments pour animaux, les entreprises recherchent les mêmes dangers. Ainsi, pour les céréales par exemple, on réalise souvent un examen ciblé sur les mycotoxines.

On distingue ici deux possibilités :

- soit l'entreprise examine individuellement ces combinaisons "aliments pour animaux/danger" ;
- soit elle collabore au niveau sectoriel et le nombre d'analyses à effectuer au niveau sectoriel est partagé.

L'approche sectorielle a pour avantage qu'une entreprise, à titre individuel, peut profiter de davantage de résultats d'analyse par comparaison à ceux dont elle disposerait si elle devait les réaliser seule. Au niveau sectoriel, on peut obtenir une meilleure vue d'ensemble d'une problématique déterminée par le groupement de résultats d'analyse. L'approche sectorielle a aussi l'avantage que les entreprises doivent individuellement réaliser moins d'analyses. En effet, les efforts sont répartis proportionnellement sur l'ensemble du secteur, où les grandes entreprises réalisent relativement plus d'analyses que les entreprises plus petites. Pour rendre possible un tel monitoring sectoriel, il faut qu'une bonne coordination existe au niveau sectoriel.

Lorsque l'entreprise participe à un monitoring sectoriel, elle peut, pour les combinaisons "aliments pour animaux/danger" qu'elle a mis en évidence dans son propre monitoring individuel, faire référence au plan sectoriel.

L'entreprise doit cependant continuer à vérifier individuellement les combinaisons « aliments pour animaux/danger » mis en évidence dans son propre plan HACCP et non reprises dans le plan sectoriel auquel elle participe.

Il est important de rappeler que le plan sectoriel de monitoring n'a pas vocation de suivre les CCP ou les Points d'attention mis en évidence dans les processus des entreprises (p.ex. liés à une étape du processus), car il s'attache uniquement au monitoring des produits entrants et sortants.



Exemple d'un monitoring sectoriel face au monitoring individuel

Une entreprise rencontre un problème avec l'aflatoxine et l'évalue comme "Point d'attention" dans son analyse de dangers. Si l'entreprise peut démontrer que l'aflatoxine est reprise comme PA dans le plan sectoriel de monitoring, alors l'entreprise peut participer au plan sectoriel de monitoring pour cette combinaison « aliment pour animaux/danger ».

Si le plan sectoriel de monitoring n'évalue pas l'aflatoxine comme PA (score plus bas), alors l'entreprise doit réaliser le monitoring de ce danger de manière individuelle.

5. Plan de monitoring au niveau sectoriel

Par l'organisation du monitoring au niveau du secteur, on peut, d'une manière économiquement acceptable et statistiquement fondée, obtenir une idée de la contamination. En rassemblant tous les résultats dans une banque centrale de données, le gestionnaire du monitoring sectoriel, ainsi que les participants, peuvent, par le large éventail de données, obtenir une image globale de la sécurité alimentaire des aliments pour animaux. A l'aide des résultats obtenus, l'analyse des dangers sectorielle peut être systématiquement affinée. De plus, cela donne la possibilité à une entreprise participante, à titre individuel, de positionner un résultat d'analyse obtenu dans un cadre plus large.

L'approche par secteur de l'organisation des prises d'échantillons (y compris les analyses) est seulement possible quand:

- il y a une quantité suffisante ;
- il s'agit de processus comparables ; et
- les aliments pour animaux sont produits ou commercialisés par plusieurs entreprises.

Les principes et méthodes appliquées au niveau sectoriel sont identiques à ceux développés individuellement.

La différence est que le calcul de la fréquence d'analyse, tel que décrit au point 6, est basé sur la somme des tonnages individuels des entreprises participantes. Cela signifie que le nombre de lots imaginaires sera beaucoup plus grand et, pour beaucoup de combinaisons « aliment pour animaux/danger », égal au maximum. Les plans sectoriels de monitoring doivent toujours appliquer les dimensions de lots imaginaires (voir 6.2) et les tableaux pour grande quantité (voir 6.3.1.2 et 6.3.2.2).

La participation aux prises d'échantillons organisées au niveau sectoriel n'est pas obligatoire. Les résultats d'analyse provenant d'entreprises non participantes peuvent néanmoins être intégrés dans la banque de données globale.

Chaque secteur intéressé rédige un plan de monitoring en déterminant le nombre d'échantillons à prendre par participant et quelle analyse doit être réalisée.

En Belgique, les plans réalisés sur base de ce document peuvent être proposés à l'autorité compétente. S'ils le souhaitent, les secteurs participants peuvent communiquer leurs résultats annuels à l'AFSCA. Les plans sectoriels de monitoring doivent satisfaire aux règles décrites dans le document 'AT-04 : Réalisation pratique du plan HACPP'.

Dans chaque cas, l'opérateur reste responsable de la sécurité alimentaire de l'aliment pour animaux qu'il utilise dans son processus de production ou qu'il commercialise. Il doit dès lors vérifier si l'analyse de dangers sectorielle pour le produit concerné est adapté à son cas.

6. Principes du plan de monitoring

Un plan de monitoring solide est basé sur les principes suivants :

- l'attribution de combinaisons "aliments pour animaux/danger" sur base de l'analyse de dangers spécifique de l'entreprise (voir 6.1) ;
- la détermination correcte de la dimension des lots (voir 6.2) ;
- la fréquence d'analyse (voir 6.3) ;
- un échantillonnage représentatif, 'at random' (= aléatoire) (tant la localisation du prélèvement que la manière dont celui-ci est réalisé jouent un rôle) ;
- un envoi, le plus rapidement possible, des échantillons vers le laboratoire
- un échantillonnage statistiquement étayé (v. annexe dans ce document) ;
- une adaptation et une correction fréquentes du monitoring sont indispensables (voir 6.4). Celles-ci doivent être réalisées en combinaison avec l'adaptation du système HACCP (v. également le principe 6 des principes HACCP).

Un plan de monitoring relatif au contrôle des CCP et PA est établi pour un an. Il est basé sur les tonnages réceptionnés ou produits lors de l'année civile précédente (ou sur une période donnée). Le monitoring doit être effectif dès le début de l'année civile et être réparti sur les achats et productions prévues.

Lorsque le monitoring concerne des activités saisonnières, la période d'application du monitoring doit se répartir sur la saison.

Lorsque le plan d'échantillonnage concerne un nouveau produit entrant ou sortant, le plan de monitoring doit être calculé sur base du tonnage projeté pour l'année civile (ou la saison).



Remarque importante

Ce document aborde la notion de « point d'attention ». Cette notion est liée à la méthode d'évaluation des dangers proposée dans le document 'AT-04 : Réalisation pratique du plan HACCP' (cf. AT-04 - point 2.9).

Au niveau du Règlement (CE) n° 183/2005 (art 6), seul le concept du « point critique » (CCP) est pris en considération. Cette notion de « point d'attention » ne fait pas partie du Règlement (CE) n° 183/2005 et est propre à la méthode proposée.

6.1. Détermination des combinaisons "aliments pour animaux/danger"

La détermination des CCP et des PA reste dépendante de l'analyse des dangers propre à l'entreprise. Pour l'exécution de l'analyse de dangers, on peut s'inspirer du document 'AT-04 : Réalisation pratique du plan HACCP'.

L'échantillonnage et l'analyse des CCP et PA constituent un minimum. D'autres contaminants, pour lesquels un score plus bas que PA a été attribué dans l'analyse des dangers, peuvent également être surveillés de façon aléatoire.

6.2. Dimension des lots et détermination du nombre de lots

Le choix correct de la dimension des lots est très important pour pouvoir rédiger un plan de monitoring correct.

Pour choisir la dimension des lots, il faut partir de l'idée que :

- Le volume de produit choisi a été traité de façon uniforme, indépendamment du temps et du lieu ;
- les caractéristiques du lot sont uniformes.

Les principes suivants sont appliqués dans le cas d'un monitoring systématique (lot-by-lot):

- Dans le cas d'une production en continu d'un même aliment pour animaux, la dimension du lot est maximum égale au tonnage produit sur une durée donnée (à déterminer par l'entreprise, p.ex. 24 heures) ;
- Si l'entreprise achète un et un seul lot par an, quelque soit sa dimension, il est toujours considéré comme un seul lot.

Pour la définition de lot, il est renvoyé au document 'AC-00 : Introduction'.

Pour la détermination de la fréquence de monitoring dans le cas d'un monitoring aléatoire des PA, l'opérateur peut déterminer le nombre d'échantillons à prendre :

- Soit sur base du nombre réel des lots produits/commercialisés de l'année précédente ;
- Soit sur base du tonnage de l'année précédente et application d'une dimension de lot imaginaire (voir tableau ci-dessous).

L'opérateur doit cependant appliquer le même principe à tous les produits.

La dimension imaginaire du lot varie en fonction du type d'aliments pour animaux et est déterminée à l'aide du tableau ci-dessous :

Aliments pour animaux	Dimension imaginaire du lot		
Matière première pour aliments des animaux	100 tonnes, si la production annuelle ou le tonnage acheté est \leq 15.000 tonnes (petites quantités)		
	500 tonnes, si la production annuelle ou le tonnage acheté est $>$ 15.000 tonnes (grandes quantités)		
Additif		Option 1*	Option 2*
	(1) Additifs technologiques	25 tonnes	4 tonnes
	à l'exception des enzymes / microorganismes	10 tonnes	
	(2) Additifs sensoriels	10 tonnes	
	(3) Additifs nutritionnels: Vitamines	6 tonnes	
	Oligo-éléments	25 tonnes	
	Acides aminés	25 tonnes	
	Urée	25 tonnes	
	(4) Additifs zootechniques	10 tonnes	
Prémélange		Option 1*	
	Produits secs	10 tonnes	4 tonnes
	Produits liquides	24 tonnes	
Aliment composé	28 tonnes		

* Pour les additifs et les prémélanges, les opérateurs et les secteurs peuvent choisir soit de travailler par catégorie (= option 1), soit de ne pas faire de distinction entre les catégories (= option 2). La même option doit cependant être appliquée à tous les produits.

Lorsqu'il est fait usage des dimensions de lot imaginaires, le nombre de lots à contrôler (N) pour le monitoring aléatoire des PA est obtenu par le tonnage produit annuellement divisé par la dimension de lot imaginaire, ou par le tonnage entrant dans l'entreprise lui aussi divisé par la dimension de lot imaginaire.

Pour le monitoring sectoriel, le principe de la dimension de lot imaginaire doit être appliquée.



Additifs mentionnés dans plus d'une catégorie

Lorsque l'additif est mentionné dans plusieurs catégories du registre communautaire (Community Register of Feed Additives), alors c'est la plus petite dimension de lot imaginaire qui est appliquée. P.ex. l'acide L-ascorbique (E 300) est mentionné dans les additifs technologiques (antioxygène) mais aussi dans les vitamines (Vit C) : dans ce cas, la dimension de lot imaginaire de 6 tonnes doit être appliquée, indépendamment de l'utilisation poursuivie.

6.3. Fréquence d'échantillonnage et d'analyse

Les tableaux ci-dessous reprennent le nombre ad random d'échantillons, déterminé sur base du nombre de lots N, et à prélever à des fins d'analyse.

Pour le monitoring aléatoire des petites quantités (aux points 6.3.1.1 et 6.3.2.1), le nombre d'échantillons à prendre est basé sur le principe statistique que lorsqu'il y a plus d'un certain pourcentage fixé préalablement de lots contaminés, un dépassement sera détecté grâce à ce monitoring (source : ISO 2859-1, tableaux I & II – C).

Pour le monitoring aléatoire des grandes quantités (aux points 6.3.1.2 et 6.3.2.2, base sur les tableaux en annexe), le nombre d'échantillons à prendre est basé sur une distribution binomiale de la présence (ou pas) du contaminant. On part donc du principe qu'un lot est soit positif (contaminant présent) soit négatif (contaminant absent). Il n'est pas tenu compte de la concentration du contaminant présent.

Nous recherchons la présence ou l'absence de quelque chose à un moment donné à un certain endroit. Par exemple, la présence de DON au moment de la prise d'échantillon dans un lot déterminé. La survenance d'un pourcentage réel de lots infectés dans une population (tous les lots) est approchée par un échantillon aléatoire.

Si tous les lots (donc l'ensemble de la population) étaient échantillonnés, nous saurions exactement identifier les lots positifs. Comme tous les lots ne peuvent être échantillonnés en pratique, nous souhaitons détecter avec un certain degré de confiance (fiabilité), au moyen d'un échantillonnage aléatoire représentatif, les lots contaminés si leur proportion dans la population dépasse une certaine limite définie. Sur base de la distribution binomiale, la fiabilité de la détection peut être fixée. Une intervalle de confiance de 95% associée à une valeur limite de 5% signifie que l'on a 95% de chance de mettre en évidence, par l'échantillonnage aléatoire et représentatif, une contamination qui toucherait 5% des lots de la population.

Le but d'un plan de surveillance est d'offrir une garantie suffisante que le problème s'il se produit, soit effectivement détecté, cela signifie que, par exemple, plus de 5% des lots contaminés dans une population de lots de blé est inacceptable. Ainsi, si 5 des 100 lots sont contaminés, nous voulons une

garantie suffisante que la contamination sera détectée par l'échantillon aléatoire.
Selon le niveau de monitoring, les paramètres suivants sont utilisés:

Niveau	Limite de détection	Intervalle de confiance
1	5%	95%
2	10%	90%
3	2%	95%

Au niveau 1 (introduction dans la chaîne), une contamination de 5% (limite de détection) des lots est détectée avec 95% (intervalle de confiance) de certitude.

Au niveau 2 (contrôle du monitoring de niveau 1), c'est une contamination de 10% des lots avec un intervalle de confiance de 90%. Et au niveau 3 (monitoring de l'aliment composé produit), on souhaite détecter contamination de 2% des lots avec une certitude de 95%.

6.3.1. Matières premières pour aliments des animaux

6.3.1.1. Petites quantités (≤ 15.000 tonnes, nombre de lots $N \leq 150$), plan de monitoring individuel sur base de lots imaginaires

Nbre de lots	Niveau 2		Niveau 1	
	CCP(*)	PA	CCP	PA
$N \leq 2$	Par lot	1	Par lot	1
$2 < N \leq 8$	Par lot	2	Par lot	2
$8 < N \leq 15$	Par lot	2	Par lot	2
$15 < N \leq 25$	Par lot	2	Par lot	3
$25 < N \leq 50$	Par lot	3	Par lot	5
$50 < N \leq 90$	Par lot	3	Par lot	5
$90 < N \leq 150$	Par lot	3	Par lot	8

(*) : voir encadré : le CCP au niveau 2

Ce tableau n'est pas d'application pour les monitorings sectoriels ou pour les monitorings individuels basés sur les lots réels.



Le CCP au niveau 2

De manière générale, on admet que les mesures de maîtrises prises par les fournisseurs qualifiés, sont suffisantes pour garantir qu'aucun lot contaminé ne soit livré aux producteurs d'aliments pour animaux qui doivent appliquer le niveau 2. En effet, un fournisseur qualifié se doit d'appliquer les principes HACCP et de réaliser un monitoring des aliments pour animaux produits, ce qui garantit la maîtrise des dangers existants dans l'aliment pour animaux que l'entreprise souhaite acheter. Dans la méthode qui est développée dans ce document, on considère que le contrôle de niveau 2 est toujours assimilable à un point d'attention, vu les vérifications précédemment faites en amont.

Ce raisonnement est toujours d'application pour les monitorings sectoriels mais pourrait parfois être nuancé pour les monitorings réalisés sur base individuelle.

En effet, dans des cas bien déterminés, on ne peut parfois pas écarter la possibilité que les mesures de maîtrise prises en amont ne soient pas suffisantes.

Exemples :

- De par sa connaissance des étapes précédentes, l'entreprise estime que la probabilité de contamination, lors d'un transport et/ou d'un stockage intermédiaire, est extrêmement grande, voire inévitable (p.ex. achat exclusif auprès d'un fournisseur dont les produits transitent par un intermédiaire réalisant un stockage simultané d'aliments pour animaux contenant des OGM autorisés dans l'UE avec des matières contenant des OGM non autorisés).
- Le certificat d'analyse délivré ne correspond pas au lot duquel la partie de lot livrée provient.
- Une erreur dans la procédure d'analyse ayant pour conséquence qu'une contamination existante ne soit pas détectée.

Conclusions :

Au niveau d'un monitoring sectoriel, un CCP est tellement improbable (achat à des fournisseurs qualifiés, fréquence d'apparition du danger entre « théorique » et « peut se produire », etc.) qu'il peut être considéré comme ne devant jamais être d'application au niveau 2.

Au niveau individuel, le CCP peut être d'application si l'analyse de dangers de l'entreprise met en évidence une éventuelle perte de contrôle rendant impossible le maintien de l'évaluation en « Point d'attention ».

6.3.1.2. Grandes quantités (> 15.000 tonnes, nombre de lots N > 150)

	Niveau 2		Niveau 1	
	CCP(*)	PA	CCP	PA
Nombre maximum de lots à examiner	Par lot	22	Par lot	59
Limite de détection	Pas d'application	10%	Pas d'application	5%
Confiance	Pas d'application	90%	Pas d'application	95%
Référence	Pas d'application	Annexe - tableau I	Pas d'application	Annexe - tableau II

(*) : voir encadré : le CCP au niveau 2

Pour les points d'attention (PA), le nombre d'échantillons à prendre et à analyser est déterminé sur base du tableau I ou II de l'annexe en fonction du nombre de lots N calculé par l'entreprise.

6.3.2. Autres aliments pour animaux

6.3.2.1. Nombre de lots N ≤ 150, plan de monitoring individuel sur base de lots imaginaires

Nbre de lots	Niveau 2		Niveau 1 (additif, prémélange)		Niveau 3 (Aliment composé)	
	CCP(*)	PA	CCP	PA	CCP	PA
N ≤ 2	Par lot	1	Par lot	1	Par lot	1
2 < N ≤ 8	Par lot	2	Par lot	2	Par lot	2
8 < N ≤ 15	Par lot	2	Par lot	2	Par lot	2
15 < N ≤ 25	Par lot	2	Par lot	3	Par lot	3
25 < N ≤ 50	Par lot	3	Par lot	5	Par lot	5
50 < N ≤ 90	Par lot	3	Par lot	5	Par lot	5

Nbre de lots	Niveau 2		Niveau 1 (additif, prémélange)		Niveau 3 (Aliment composé)	
	CCP(*)	PA	CCP	PA	CCP	PA
90 < N ≤ 150	Par lot	3	Par lot	8	Par lot	8

(*) : voir encadré : le CCP au niveau 2

Ce tableau n'est pas d'application pour les monitorings sectoriels ou pour les monitorings individuels basés sur les lots réels.

6.3.2.2. Nombre de lots N > 150

	Niveau 2		Niveau 1 (additif, prémélange)		Niveau 3 (Aliment composé)	
	CCP(*)	PVA	CCP	PA	CCP	PA
Nombre maximum de lots à examiner	Par lot	22	Par lot	59	Par lot	149
Limite de détection	Pas d'application	10 %	Pas d'application	5 %	Pas d'application	2 %
Confiance	Pas d'application	90 %	Pas d'application	95 %	Pas d'application	95 %
Référence	Pas d'application	Annexe - tableau I	Pas d'application	Annexe - tableau II	Pas d'application	Annexe - tableau II

(*) : voir encadré : le CCP au niveau 2

Pour les points d'attention (PA), le nombre d'échantillons à prendre et à analyser est déterminé sur base du tableau I ou II de l'annexe en fonction du nombre de lots N calculé par l'entreprise.

6.4. Adaptation et correction régulières du plan de monitoring

Tout plan de monitoring doit être revu minimum annuellement, et ce conformément au principe HACCP 6. Sur la base des résultats d'analyse, il peut être décidé d'échantillonner soit davantage, soit moins.

7. Elaboration pratique du plan de monitoring

7.1. Niveau 2 – Produits entrants (réception)

Les étapes suivantes doivent être appliquées :

1. Relevé des dangers présents dans chaque aliment pour animaux réceptionné ;
2. Evaluation des combinaisons « aliment pour animaux/danger » afin de déterminer les PA présents par aliment des animaux réceptionnés ;
3. Par aliment pour animaux réceptionné :
 - a. Calcul du nombre de lots imaginaires N sur base du tonnage réceptionné lors de l'année écoulée ou, pour les nouveaux produits sur base de l'estimation du tonnage à réceptionner durant l'année à venir ;
 - b. Calcul du nombre de lots réels N lors de l'année écoulée ou, pour les nouveaux produits, sur base de l'estimation du nombre de lots à réceptionner durant l'année à venir ;
4. Détermination du nombre d'échantillons à analyser en fonction du nombre de lots N ($N \leq 150$ tableaux 56.3.1.1 ou 6.3.2.1 ou $N > 150$ tableau I de l'annexe (tableaux 6.3.1.2 ou 6.3.2.2)) ;
5. Répartition des prises d'échantillons en fonction des approvisionnements attendus pour cet aliment pour animaux ;

6. Refaire les étapes 1 à 5 pour **chaque** aliment pour animaux réceptionné dans l'entreprise.

Durant la période où le monitoring est appliqué, l'entreprise doit prélever le nombre d'échantillons déterminés ainsi et les faire analyser.



Exceptions : un Niveau 1 à la place du Niveau 2 pour les produits entrants

- Lorsqu'une entreprise s'approvisionne en produits primaires directement auprès de producteurs primaires (p.ex. collecte de céréales à la moisson), elle doit réaliser un monitoring de niveau 1 sur les produits entrants.
- Lorsque l'entreprise achète des produits auprès d'un fournisseur non qualifié, il doit remplacer le contrôle de niveau 2 par un contrôle de niveau 1.



Exemples pour une entreprise individuelle

1. Un fabricant d'aliments composés achète annuellement 6.000 tonnes de blé auprès d'un négociant qualifié en céréales. Les résidus de pesticides sont considérés comme un PA. Pour cette raison, le fabricant d'aliments composés réalise annuellement 3 analyses de pesticides pour le niveau 2 ($6000 \text{ tonnes} \rightarrow 6000/100 = 60 \text{ lots}$ (car petites quantités) $\rightarrow 3 \text{ analyses de résidus de pesticides}$ (Niv 2, tableau 6.3.1.1) sur la période considérée (année civile p.ex.).
2. Un fabricant d'aliments composés achète annuellement 2.000 tonnes de rebulet auprès d'une meunerie belge qualifiée. Comme dans le plan HACCP, les mycotoxines ont été évaluées comme PA, le fabricant d'aliments composés réalise, pour le monitoring de niveau 2, deux analyses de mycotoxines ($2000/100 = 20 \text{ lots} \rightarrow 2 \text{ analyses de mycotoxines}$).
3. Un fabricant d'aliments composés achète annuellement 50 tonnes d'un prémélange pour aliments pour poissons auprès d'un fabricant qualifié. Son nombre de lots N s'élève à 13 ($50/4 = 12,5$ arrondi à l'unité supérieure). Pour ce prémélange, la dioxine est considérée comme un PA. Selon le tableau du point 6.3.2.1, le fabricant doit réaliser 2 analyses de la teneur en dioxine par an.
4. Un fabricant de prémélanges achète annuellement un lot de 20 tonnes d'oxyde de zinc (additif) auprès d'un fournisseur non qualifié. Le plomb a été identifié comme un PA. Le fabricant de prémélanges doit réaliser annuellement 2 analyses sur la présence de plomb ($20/4 = 5 \text{ lots} \rightarrow 2 \text{ analyses de la teneur en plomb}$) (Niv 1, tableau 6.3.2.1).

7.2. Niveau 1 ou 3 – produits sortants

Les étapes suivantes doivent être appliquées :

1. Relevé des dangers présents dans chaque aliment pour animaux produit ;
2. Evaluation des combinaisons « aliment pour animaux/danger » afin de déterminer les CCP et PA présents par aliment des animaux sortants ;
3. Par aliment pour animaux sortant : pour le monitoring aléatoire des PA :
 - a. Calcul du nombre de lots imaginaires N sur base du tonnage produit lors de l'année écoulée ou, pour un nouveau produit, sur base de l'estimation du tonnage à produire durant l'année à venir ;
 - b. Calcul du nombre de lots réels N lors de l'année écoulée ou, pour les nouveaux produits, sur base de l'estimation du nombre de lots à produire durant l'année à venir ;
4. Détermination du nombre d'échantillons à analyser en fonction du nombre de lots N ($N \leq 150$ tableau 6.3.1.1 ou 6.3.2.1 ou $N > 150$ tableau II de l'annexe (tableaux 6.3.1.2 ou 6.3.2.2)) ;
5. Répartition des prises d'échantillons en fonction des productions attendues pour cet aliment pour animaux ;
6. Refaire les étapes 1 à 5 pour **chaque** aliment pour animaux sortant de l'entreprise.

Durant la période où le monitoring est appliqué, l'entreprise doit prélever le nombre d'échantillons déterminés et les faire analyser.



Exemples pour une entreprise individuelle

1. Un négociant en céréales livre annuellement 7.500 tonnes de blé à ses clients/fabricants d'aliments composés. Il ressort de son plan HACCP que la présence de mycotoxines de stockage constitue un PA. Selon le tableau du point 6.3.1.1, il doit réaliser annuellement 5 analyses de mycotoxines (car dimension des lots = 100 tonnes → $7500/100 = 75$ lots → 5 analyses) (Niv 1 visant le contrôle d'un danger naissant lors du processus chez le négociant).
2. Une entreprise du secteur alimentaire livre annuellement 5.000 tonnes de tourteaux à ses clients/fabricants d'aliments composés. Comme dans le plan HACCP, une substance indésirable a été évaluée comme PA, cette entreprise réalise 5 analyses de cette substance indésirable pour son plan de monitoring au niveau 1 ($5000/100 = 50$ lots → 5 analyses de la teneur de cette substance indésirable) sur l'année civile.
3. Le fabricant, d'un prémélange pour aliments pour poissons, produit annuellement 1000 tonnes de ce prémélange. Pour ce prémélange, la dioxine est considérée comme un PA. Selon le tableau 6.3.2, pour une dimension de lot de 4 tonnes, le fabricant doit réaliser 53 analyses sur la teneur en dioxine par an ($1000/4 = 250$ lots → 53 analyses de la teneur en dioxine (cf. tableau II de l'annexe (Niv1, tableau 6.3.2.2))).
4. Un producteur d'oxyde de zinc (additif) a identifié le plomb en tant que PA. Il livre annuellement 300 tonnes de cet additif aux fabricants de prémélanges et réalise annuellement 5 analyses sur la teneur en plomb ($300/4 = 75$ lots → 5 analyses de la teneur en plomb) (Niv 1, tableau 6.3.2.1).

8. Annexe : tableaux de frequence

Source: Cannon and Roe (1982): Livestock Disease Surveys

Monitoring de niveau 2,
90% de confiance,

		TABLEAU I											
		NOMBRE D'ECHANTILLONS A PRELEVER AVEC INTERVALLE DE CONFIANCE DE 90%											
POPULATION (N)	LIMITE DE DETECTION												
	50%	40%	30%	25%	20%	15%	10%	5%	2%	1%	0,5%	0,1%	
10	3	4	5	6	7	8	9	10	10	10	10	10	
20	4	5	6	7	9	11	14	18	20	20	20	20	
30	4	5	6	8	9	12	16	24	30	30	30	30	
40	4	5	6	8	10	12	17	27	38	40	40	40	
50	4	5	7	8	10	13	18	30	45	50	50	50	
60	4	5	7	8	10	13	19	32	52	59	60	60	
70	4	5	7	8	10	13	20	34	57	68	70	70	
80	4	5	7	8	10	13	20	35	61	76	80	80	
90	4	5	7	8	10	14	20	36	65	84	90	90	
100	4	5	7	8	10	14	20	37	69	91	100	100	
120	4	5	7	8	10	14	20	38	74	103	118	120	
140	4	5	7	8	10	14	21	39	78	113	135	140	
160	4	5	7	8	10	14	21	40	82	122	152	160	
180	4	5	7	8	11	14	21	40	85	130	167	180	
200	4	5	7	8	11	14	21	41	87	137	180	200	
250	4	5	7	8	11	14	21	42	92	151	211	250	
300	4	5	7	8	11	14	22	42	95	161	236	300	
350	4	5	7	8	11	14	22	43	98	169	256	350	
400	4	5	7	8	11	14	22	43	100	175	274	400	
450	4	5	7	8	11	14	22	43	101	180	288	448	
500	4	5	7	8	11	14	22	43	102	184	301	496	
600	4	5	7	8	11	15	22	44	104	191	321	568	
700	4	5	7	8	11	15	22	44	106	196	337	675	
800	4	5	7	8	11	15	22	44	107	200	350	756	
900	4	5	7	8	11	15	22	44	108	203	360	831	
1.000	4	5	7	8	11	15	22	44	108	205	369	900	

1.200	4	5	7	8	11	15	22	45	109	209	382	1024
1.400	4	5	7	8	11	15	22	45	110	212	392	1130
1.600	4	5	7	8	11	15	22	45	111	214	400	1221
1.800	4	5	7	8	11	15	22	45	111	216	406	1299
2.000	4	5	7	8	11	15	22	45	111	217	411	1366
3.000	4	5	7	8	11	15	22	45	112	221	426	1607
4.000	4	5	7	8	11	15	22	45	113	223	434	1750
5.000	4	5	7	8	11	15	22	45	113	224	439	1845
6.000	4	5	7	8	11	15	22	45	113	225	443	1912
7.000	4	5	7	8	11	15	22	45	114	226	445	1962
8.000	4	5	7	8	11	15	22	45	114	226	447	2000
9.000	4	5	7	8	11	15	22	45	114	227	448	2031
10.000	4	5	7	8	11	15	22	45	114	227	449	2036
> 10.000	4	5	7	8	11	15	22	45	114	230	460	2302

Monitoring de niveau 1, 95%
de confiance,
limite de détection 5%

Monitoring de niveau 3 auprès du
fabricant d'aliments composés,
95% de confiance,
limite de détection 2%

TABLEAU II												
NOMBRE D'ECHANTILLONS A PRELEVER AVEC INTERVALLE DE CONFIANCE DE 95%												
POPULATION (N)	LIMITE DE DETECTION											
	50%	40%	30%	25%	20%	15%	10%	5%	2%	1%	0,5%	0,1%
10	4	5	6	7	8	10	10	10	10	10	10	10
20	4	6	7	9	10	12	16	19	20	20	20	20
30	4	6	8	9	11	14	19	26	30	30	30	30
40	5	6	8	10	12	15	21	31	40	40	40	40
50	5	6	8	10	12	16	22	35	48	50	50	50
60	5	6	8	10	12	16	23	38	56	60	60	60
70	5	6	8	10	13	17	24	40	62	70	70	70
80	5	6	8	10	13	17	24	42	63	79	80	80
90	5	6	8	10	13	17	25	43	73	87	90	90
100	5	6	9	10	13	17	25	45	78	96	100	100
120	5	6	9	10	13	18	26	47	86	111	120	120
140	5	6	9	11	13	18	26	48	92	124	139	140
160	5	6	9	11	13	18	27	49	97	136	157	160
180	5	6	9	11	13	18	27	50	101	146	174	180
200	5	6	9	11	13	18	27	51	105	155	190	200
250	5	6	9	11	14	18	27	53	112	175	228	250
300	5	6	9	11	14	18	28	54	117	189	260	300
350	5	6	9	11	14	18	28	54	121	201	287	350
400	5	6	9	11	14	19	28	55	124	211	311	400
450	5	6	9	11	14	19	28	55	127	218	331	450
500	5	6	9	11	14	19	28	56	129	225	349	500
600	5	6	9	11	14	19	28	56	132	235	379	597
700	5	6	9	11	14	19	28	57	134	243	402	691
800	5	6	9	11	14	19	28	57	136	249	421	782
900	5	6	9	11	14	19	28	57	137	254	437	868
1.000	5	6	9	11	14	19	29	57	138	258	450	950

1.200	5	6	9	11	14	19	29	57	140	264	471	1.102
1.400	5	6	9	11	14	19	29	58	141	269	487	1.236
1.600	5	6	9	11	14	19	29	58	142	272	499	1.354
1.800	5	6	9	11	14	19	29	58	143	275	509	1.459
2.000	5	6	9	11	14	19	29	58	143	277	517	1.553
3.000	5	6	9	11	14	19	29	58	145	284	542	1.895
4.000	5	6	9	11	14	19	29	58	146	288	556	2.108
5.000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	290	564	2.253
6.000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	291	569	2.358
7.000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	292	573	2.437
8.000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	293	576	2.498
9.000	5	6	9	11	14	19	29	59	148	294	579	2.548
10.000	5	6	9	11	14	19	29	59	148	294	581	2.588
> 10.000	5	6	9	11	14	19	29	59	149	299	598	2.995