



**COMITE SCIENTIFIQUE
DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE
DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

AVIS 13-2015

Concerne : Avis scientifique relatif à une demande d'agrément d'appareils d'analyses utilisés dans le cadre de la détermination officielle de la composition et de la qualité du lait cru fourni aux acheteurs (dossier SciCom 2015/08).

Avis approuvé par le Comité scientifique du 11 septembre 2015.

Résumé

Il est demandé au Comité scientifique de donner un avis sur trois appareils d'analyse du lait pour l'analyse officielle de la composition et de la qualité du lait cru fourni aux acheteurs. Le Comité scientifique estime que les performances des trois appareils évalués selon la phase I de la norme ISO 13366-2 et de la norme ISO 9226 / FIL 141C:2000 par ACTALIA Cecalait, l'A.I.A., le CRAW et l'ILVO sont satisfaisantes. Ils peuvent être agréés à condition de réaliser la phase II de la validation, c'est-à-dire qu'ils soient soumis par un laboratoire belge à des essais en conditions de routine afin de démontrer qu'ils respectent réellement les limites requises.

Summary

Advice 13-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on a request for approval of analysis devices used in the official determination of the composition and the quality of raw milk supplied to buyers.

The Scientific Committee is asked to give an advice on three milk analyzers, for the official analysis of the composition and the quality of raw milk provided to buyers. The Scientific Committee is of the opinion that the performances of the three devices evaluated in accordance with the phase I of the ISO 13366-2 standard and the ISO 9226 /IDF 141C:2000 standard by ACTALIA Cecalait, the AIA, the CRAW and the ILVO are satisfactory. The analysis devices can be certified subject to the completion of Phase II of validation. This signifies after that has been demonstrated by a Belgian laboratory, that this equipment really meets the required limits under routine circumstances.

Mots clés

Lait - Analyse du lait - Agrément - Appareil de mesure lait cru - Cellules somatiques - CombiScope FTIR 300 HP/600 Hp - LactoScope FTIR Advanced - Matière grasse - Matière protéique - Matière sèche - Point de congélation - Protéine - Urée - SomaScope Smart - Validation de méthode

1. Termes de référence

1.1. Question

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer les performances des appareils d'analyse du lait le CombiScope FTIR 300 HP/600 HP, SomaScope Smart, LactoScope FTIR Advanced de Delta Instrument dans le cadre de la détermination officielle de la composition et de la qualité du lait cru fourni aux acheteurs.

1.2. Contexte législatif

Arrêté ministériel du 6 novembre 2001 fixant les méthodes de référence et les principes des méthodes de routine pour la détermination officielle de la qualité et de la composition du lait fourni aux acheteurs.

Arrêté ministériel du 3 septembre 2004 modifiant l'arrêté ministériel du 6 novembre 2001 fixant les méthodes de référence et les principes des méthodes de routine pour la détermination officielle de la qualité et de la composition du lait fourni aux acheteurs.

1.3. Abréviations

A.I.A. : Associazione Italiana Allevatori (IT)

ACTALIA Cecalait : Centre d'expertise et de contrôle des analyses laitières (FR)

CRAW : Centre wallon de Recherches agronomiques (BE)

ILVO : Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (BE)

MLR : régressions linéaire multiple (Multiple Linear Regression)

PLS : régression des moindres carrés partiels (Partial Least Squares Regression)

Vu les discussions lors de la réunion du groupe de travail du 06 juillet 2015 et de la séance plénière du 11 septembre 2015 ,

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

2. Introduction

Les art. 3 et 4 de l'arrêté ministériel du 6 novembre 2001, modifié par l'arrêté ministériel du 13 septembre 2004, prévoient que le Comité Scientifique soit consulté lors de l'agrément par la Direction Générale Laboratoire des méthodes de routine et de l'appareillage utilisé pour la détermination officielle de la qualité et de la composition du lait.

La firme Delta Instrument a demandé à l'AFSCA l'agrément de trois appareils, le SomaScope Smart, le LactoScope FTIR Advanced et le CombiScope FTIR 300 HP/600 HP.

Dans le cadre de l'agrément, ces appareils doivent être validés par rapport à une méthode de référence selon la norme ISO 13366-1, suivant les prescriptions de la norme ISO 8196 partie 3, et mis en œuvre conformément à la norme ISO13366-2. Selon la norme ISO 8196-3 deux études (deux phases) de validation sont à réaliser afin de valider une méthode : une étude comparative des méthodes (alternative et de référence) en conditions expérimentales (phase

I), et une étude de confirmation de la méthode dans des conditions d'essai de routine (phase II).

Le SomaScope Smart (version automatique) est un appareil automatique de dénombrement des cellules somatiques dans le lait par fluoro-optoélectronique et par un analyseur de particules qui est très sensible et précis. Il a été testé, pour tous les paramètres repris dans la norme ISO 8196-3:2009 / FIL 128-3:2009 et l'ISO 13366-2:2006 relative à la méthode de référence par le laboratoire de ACTALIA Cecalait (FR) (phase I) et celui de l'AIA (IT) (phase II).

Le LactoScope FTIR Advanced (120 échantillons/h) est un spectrophotomètre dans l'infrarouge moyen (infrarouge monofaisceau à transformée de Fourier) pouvant analyser plusieurs paramètres de composition du lait et de la crème : matière grasse, protéines, matière sèche, urée, point de congélation, etc.. Le traitement du signal permet deux types de calculs mathématiques, le PLS traditionnel (MLR) et le PLS. Il a été testé, pour tous les paramètres repris dans la norme ISO 9226 / FIL 141C:2000 par le laboratoire de ACTALIA Cecalait (FR) (phase I).

Le CombiScope FTIR (300/600 échantillons/h) combine le LactoScope FTIR 600 et un SomaScope LF 600 et traite de 300 à 600 échantillons par heure. C'est un spectrophotomètre dans l'infrarouge moyen industriel à haute résolution basé sur une technique de la transformée de Fourier (IRTF), avec lequel plusieurs paramètres de composition peuvent être analysés à partir d'un modèle MLR ou PLS : matière grasse, protéines, matière sèche, urée, point de congélation, etc. Il a été testé, pour tous les paramètres repris dans la norme ISO 9226 / FIL 141C:2000 par le laboratoire de ACTALIA Cecalait (FR) (phase I).

Les résultats des tests réalisés par ACTALIA Cecalait et l'AIA ont été évalués par deux laboratoires belges le CRAW et l'ILVO.

3. Avis

La procédure d'évaluation des appareillages est réalisée en deux phases, la première concerne les performances sur base des données du fabricant, la seconde sur base des performances en analyse de routine. Cette seconde phase est nécessaire pour un agrément définitif en Belgique. En Belgique, aucun laboratoire d'analyse du lait ne dispose de ces appareils. La phase II n'a de ce fait, à la date de publication de l'avis, pas été validée en Belgique.

Les éléments essentiels de l'évaluation de la validation de la phase I sont repris en annexe dans le tableau de synthèse. Seule le SomaScope Smart a fait l'objet d'une validation en Italie de la phase II.

Le SomaScope Smart présente des performances suffisantes pour qu'il soit utilisé pour la détermination de la qualité du lait cru. Ses caractéristiques analytiques sont conformes aux exigences de la norme ISO 8196, sauf pour la répétabilité des mesures d'échantillons très faiblement chargés en cellules somatiques. Sa performance de répétabilité n'est pas inférieure à celle d'autres appareils largement utilisés et agréés en Belgique pour les analyses officielles de la qualité du lait cru.

Suite à l'évaluation du rapport de validation de la phase I, le LactoScope FTIR Advanced montre qu'il satisfait aux critères requis pour être utilisé dans le cadre de la détermination de la composition du lait. Il devra faire l'objet d'une étude de confirmation des résultats en condition de routine (Phase II) dans un laboratoire belge avant l'octroi d'un agrément définitif afin de démontrer que cet appareil respecte effectivement les limites requises.

Suite à l'évaluation du rapport de validation de la phase I, le CombiScope FTIR 600/300 Hp montre qu'il respecte suffisamment les critères requis pour être utilisé pour la détermination de la qualité du lait. Il devra cependant faire l'objet d'une étude de confirmation (phase II) des

résultats en condition de routine dans un laboratoire belge avant l'octroi d'un agrément suivant la norme ISO 8196-3:2010.

7. Conclusion

Le Comité scientifique estime que les performances des appareils CombiScope FTIR 300 HP/600 HP, SomaScope Smart, LactoScope FTIR Advanced de Delta Instrument, évalués selon la phase I de la norme ISO 13366-2 et de la norme ISO 9226 / FIL 141C:2000, sont satisfaisantes. Ces appareils destinés à la détermination officielle de la composition et de la qualité du lait cru fourni aux acheteurs peuvent être agréés sous condition de réaliser la phase II de la validation, c'est-à-dire qu'ils soient soumis par un laboratoire belge à des essais en conditions de routine afin de démontrer qu'ils respectent réellement les limites requises.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)
Bruxelles, le 11/09/2015

Références

AVIS SciCom 41-2005 : utilisation du Combifoss 6500 FC pour la détermination officielle de la qualité et de la composition du lait (dossier SciCom 2004/40).

AVIS SciCom 42-2006 : demande d'agrément d'une nouvelle méthode d'analyse des substances inhibitrices dans le cadre de la détermination officielle de la qualité et de la composition du lait (dossier 2006/34).

Arrêté ministériel du 6 novembre 2001 fixant les méthodes de référence et les principes des méthodes de routine pour la détermination officielle de la qualité et de la composition du lait fourni aux acheteurs.

Arrêté ministériel du 3 septembre 2004 modifiant l'arrêté ministériel du 6 novembre 2001 fixant les méthodes de référence et les principes des méthodes de routine pour la détermination officielle de la qualité et de la composition du lait fourni aux acheteurs.

Evaluation of the Delta Instrument SomaScope somatic cells counter (2013), ACTALIA Cecalait, Newsletter 2013, n° 87, pp. 1-6.

Evaluation of the Advanced LactoScope FTIR Analyser (2009), CECALAIT Newsletter, 2009, n° 70, pp. 1-8.

Chung H. et al. (2004), Investigation of partial least square (PLS) Calibration performance based on different resolution of near infrared spectra. Bulletin Korean chemistry society, Vol. 25, No. 5, pp. 647-651.

CRAW (2015), Avis scientifique du 9 janvier 2015 portant sur l'évaluation des performances analytiques du SomaScope Smart et LFC (Delta Instrument BV, Drachten, The Netherlands), portant sur l'évaluation des performances analytiques des appareils infrarouge LactoScope FTIR Advanced et LactoScope FTIR 600 (Delta Instrument BV, Drachten, The Netherlands). Non publié. Centre wallon de recherche agronomique, département valorisation des productions.

ILVO (n.d.), Wetenschappelijk advies (LB/LABO/1235856) SomaScope Smart, LactoScope FTIR Advanced, LactoScope FTIR (s.d.). Non publié. Instituut voor landbouw- en visserijonderzoek.

Negrini R., Fontana A. (s.d.), Evaluation of Somascope Smart Delta instrument, Evaluation performed in laboratorio Standard Latte of Italian Breeder Association. Associazione Italiana Allevatori (AIA), Roma.

Norme ISO 13366-2:2006 (IDF 148-2: 2006) Lait -- Dénombrement des cellules somatiques -- Partie 2: Lignes directrices pour la mise en œuvre des compteurs fluoro-opto-électroniques.

Norme ISO 13366-2:2008 Lait - Dénombrement des cellules somatiques - Partie 2: Lignes directrices pour la mise en œuvre des compteurs fluoro-opto-électroniques.

Norme ISO 8196-3:2009 / FIL 128-3:2009 Lait - Définition et évaluation de la précision globale des méthodes alternatives d'analyse du lait - Partie 3: Protocole pour l'évaluation et la validation des méthodes quantitatives alternatives d'analyse du lait.

Quervel X., Trossat P. (2013), Evaluation of the Delta Instrument LactoScope Infrared Analyser. ACTALIA Cecalait, rapport d'évaluation du LactoScope, septembre 2013.

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, B. De Meulenaer, S. De Saeger, Ph. Delahaut, J. Dewulf, L. De Zutter, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, Ch. Matthys, C. Saegerman, M-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg.

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 groupe de travail était composé de :

Membres du Comité scientifique	Ph. Delahaut (rapporteur) A. Clinquart M-L. Scippo M. Sindic
Expert externe	/

Deux représentants de centres de recherche spécialisés dans l'analyse du lait ont été invités à une séance d'audition afin de présenter leur évaluation des appareils concernés par le présent avis. L'audition a eu lieu le 06 juillet 2015. Les personnes suivantes ont été entendues :

Frédéric Dehareng Hadewig Werbroek	Centre wallon de recherche agronomique (CRAW) Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO)
---------------------------------------	---

Cadre juridique de l'avis

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 27 mars 2006.

Disclaimer

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

Annexe

Tableau des évaluations des méthodes d'analyse