

**ADVIES 27-2006****Betreft: Methodologie voor het opmaken van het programma met de officiële controles van het FAVV (dossier Sci Com 2006/24)**

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen,

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Overwegende het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, door de Minister goedgekeurd op 27 maart 2006;

Gelet op de adviesaanvraag van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen aangaande de methodologie voor het opmaken van het programma met de officiële controles van het FAVV;

Overwegende de besprekingen tijdens de plenaire vergaderingen van 5 mei 2006 en 23 juni 2006 en de elektronische raadpleging van de leden;

**geeft het volgende advies :**

**1. Referentietermen**

Het DG Controlebeleid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) vraagt het advies van het Wetenschappelijk Comité over de methodologie voor het opmaken van het programma met de officiële controles van het FAVV, en met name over de relevantie en het gebruik van de criteria die in aanmerking zijn genomen om het aantal analyses en inspecties te bepalen.

**2. Advies**

Het Wetenschappelijk Comité heeft het document bestudeerd. Er werd een beduidende verbetering van de programmatiemethodologie vastgesteld in vergelijking met de voorgaande jaren.

De methodologie bestrijkt alle gebieden van de voedselketen. De aspecten diergezondheid, volksgezondheid en plantengezondheid worden op dezelfde manier behandeld hoewel ze een verschillende finaliteit hebben. Bepaalde ziekten kunnen ernstige economische gevolgen hebben op de planten- en diergezondheid, zonder dat zij een directe weerslag hebben op de volksgezondheid.

Het document definieert een reeks algemene termen die noodzakelijk zijn voor de voorstelling van de methodologie. Het gebruik van een eenvormige woordenschat voor de verschillende aspecten die in de methodologie aan bod komen, kan de verstaanbaarheid van het document bemoeilijken, in die mate dat de gegeven definities niet altijd overeenkomen met de gebruikelijke betekenis. Zo heeft een zelfde term (bijv. optreden) een andere betekenis al naargelang ze wordt gebruikt in verband met diergezondheid, chemische risico's, biologische risico's. Een illustratie aan de hand van concrete voorbeelden zou het document begrijpelijker maken.

In het document is de definitie van de term "monitoring" beperkt tot de vaststelling van een contaminatie. In een ruimere context kan deze term een andere betekenis hebben. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor dat de term "monitoring" wordt vervangen door "waakzaamheid".

De definities van de termen "bewaking" en "waakzaamheid" zouden duidelijker moeten worden voor elk aspect van de voedselketen. In de definitie van "bewaking" zou gepreciseerd moeten worden dat, in het geval van residu's en chemische contaminanten, de prevalentie een maat is van niet-conformiteit (overschrijding van de normen). Een bewakingprogramma zal zich dus eerder richten op bepaalde voedingsmiddelen/substanties die een risico inhouden. De term "waakzaamheid" zou, in deze context, bestaan uit het schatten van het blootstellingsniveau van de populatie voor het geheel van geconsumeerde voedingsmiddelen (niet noodzakelijk het detecteren van overschrijdingen van de normen), zodat tendensen gedetecteerd kunnen worden en zodat men er zich van kan vergewissen dat de voedselveiligheid gevrijwaard blijft. Hier is het belangrijk dat het bemonsteringsprogramma het geheel van relevante voedingsmiddelen (geconsumeerd) bestrijkt zonder zich in het bijzonder op contaminanten of voedingsmiddelen, waarvoor overschrijdingen van de normen zijn gedocumenteerd, te concentreren.

De benadering van de methodologie is een pragmatische benadering waarbij beroep gedaan wordt op een statistische tool.

### **Specifieke opmerkingen bij het document "Methodologie voor het opmaken van het programma met de officiële controles van het FAVV"**

De budgettaire eisen in verband met het opmaken van de programmatie zouden in de doelstellingen nader moeten worden omschreven.

In punt 2. Terminologie - Definities, moet de term "homogeen" worden geschrapt in de definitie van populatie. Het is immers niet zeker dat de populatie homogeen zal zijn.

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om in punt 3.1. Aantal analyses vastgelegd in de regelgeving, een zin toe te voegen die aangeeft dat hoe dan ook een risico-evaluatie wordt uitgevoerd.

### **Punt 3.2. Aantal analyses via statistische benadering: programmatie met het oog op het vaststellen van een verontreiniging**

De term "vooraf bepaalde prevalentie" zou moeten worden vervangen door de term "te controleren prevalentie".

De definitie van score 1 voor de schadelijke gevolgen zou moeten worden aangepast. Het is in het algemeen niet correct om te stellen dat parameters die niet direct iets te maken hebben met de voedselveiligheid weinig ernstig zijn. Een gevaar dat geen schadelijke gevolgen heeft op de volksgezondheid kan aanzienlijke schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid van dieren of planten en kan grote economische gevolgen hebben. De zin is echter wel correct wat de parameters die louter met de kwaliteit verbonden zijn, betreft.

Bij scores 3 en 4 voor de schadelijke gevolgen moet de term "infectie" worden vervangen door "ziekte".

De term "vaststelling" krijgt twee betekenissen. De term vaststelling wordt op algemene wijze in het document gebruikt om een overschrijding van de norm aan te duiden en op specifieke wijze in de 2<sup>de</sup> alinea van punt 2 "Optreden in de populatie", ter aanduiding van een vaststelling in analytische zin. Het optreden in de populatie (2<sup>de</sup> alinea van punt 2 "Optreden in de populatie") zou moeten worden geïllustreerd aan de hand van voorbeelden die de verschillende mogelijkheden weergeven (microbiële contaminanten, chemische contaminanten). Het Wetenschappelijk Comité doet de volgende voorstellen om deze alinea te illustreren:

- Met betrekking tot microbiële contaminatie van voedingsmiddelen stemt het optreden overeen met de overschrijding van de grenzen die zijn vastgelegd in de wettelijke microbiologische criteria of de actielimieten van het FAVV. Bij bepaalde criteria moet men het criterium als geheel beschouwen en met name rekening houden met het aantal per analyse-eenheid genomen monsters (=n), de aanvaardbaarheidsgrenzen (=M) en, desgevallend, de tevredenheidsgrenzen (=m) alsook met de toleranties (=c), nl. het aantal niet-conforme monsters dat wordt getolereerd (plannen met twee klassen) of het aantal monsters met resultaten tussen "m" en "M" dat wordt getolereerd. Als "n" gelijk is aan 1, stemt het optreden overeen met de frequentie van de individuele resultaten die deze grens of grenzen overschrijden. Als daarentegen meerdere monsters per partij moeten worden genomen, stemt het optreden overeen met de frequentie van de partijen die de in het criterium vastgelegde grenzen overschrijden.
- Met betrekking tot contaminatie door residu's en chemische contaminanten, kan de term detectie betrekking hebben op ofwel de detectie van een niet-conformiteit (bijvoorbeeld overschrijding van de MRL voor bestrijdingmiddelen), ofwel de aanwezigheid van een analyt in meetbare hoeveelheid in de gegeven matrix (zonder daarom een overschrijding van de norm als gevolg te hebben). In dit laatste geval, is het optreden op zich een parameter van relatief belang aangezien het de combinatie is van "gehalte in voedingsmiddel" en "consumptie van dit voedingsmiddel", wat de blootstelling zal bepalen, en in voorkomend geval, het risico. Deze combinatie is weergegeven in de vergelijking van risico-evaluaties "schadelijke gevolgen + (optreden x aandeel)".

De methode legt een vergelijking van risico-evaluaties vast die toelaat het betrouwbaarheidsniveau te bepalen. Er moet een alinea worden toegevoegd waarin wordt gepreciseerd dat de weging van het resultaat van de risico-evaluatie willekeurig is vastgelegd en dat de te controleren prevalentie en het betrouwbaarheidsniveau op pragmatische wijze werden vastgelegd.

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor een bijlage toe te voegen waarin het aantal monsters wordt weergegeven dat voor een oneindige populatie moet worden genomen in functie van het betrouwbaarheidsniveau en de te controleren prevalentie. Deze bijlage zou toelaten te verduidelijken dat een prevalentie van 0,01% resulteert in een groot aantal te nemen monsters.

### Punt 3.3. Aantal analyses via statistische benadering: programmatie met het oog op het ramen van de prevalentie

De term “geraamde prevalentie” zou omschreven moeten worden en er zou uitleg gegeven moeten worden bij de manier waarop de schatting moet gebeuren. Er wordt opgemerkt dat een prevalentie van 50% resulteert in het nemen van een maximum aantal monsters. Een illustratief voorbeeld zou moeten worden toegevoegd als bijlage.

De bepaling van de geraamde prevalentie en de bepaling van het betrouwbaarheidsniveau zouden moeten worden toegevoegd bij de stappen voor de toepassing van de statistische benadering.

### Punt 3.5. Bijstelling aantal analyses

Het Wetenschappelijk Comité wijst erop dat het bijstellen van het aantal analyses niet gebeurt op een wetenschappelijke basis.

### Punt 4. Programmatie van inspecties

De methodologie voor het vaststellen van het aantal te programmeren inspecties is op pragmatische wijze vastgesteld en heeft geen wetenschappelijke basis.

Er wordt aan elk activiteitsgebied een gevoeligheidsniveau (laag, gemiddeld, hoog) toegekend. Aan de collectiviteiten (scholen, rusthuizen,...) werd een gemiddeld gevoeligheidsniveau toegekend. Het Wetenschappelijk Comité wijst erop dat een hoog gevoeligheidsniveau zou moeten worden toegekend aan sommige openbare instellingen die gevoelige personen kunnen bevatten (kinderen, ouderen).

Aan elk activiteitsgebied wordt een basisinspectiefrequentie per jaar toegekend. De verlaagde en de verhoogde inspectiefrequenties worden berekend volgens een tabel. In die tabel moet duidelijk worden aangegeven dat de frequentie F afhankelijk is van het gevoeligheidsniveau. In die zin moet aan de frequentie F een index 1, 2 of 3 worden toegevoegd.

De methode bepaalt de criteria die toelaten de frequentie van inspectie in de verschillende activiteitsdomeinen te definiëren. Deze criteria zullen ook gebruikt worden tijdens het uitvoeren van controle, voor de bepaling van de individuele inspectiefrequentie van de operatoren. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor een alinea toe te voegen waarin wordt vermeld dat de individuele bedrijven op een gelijkaardige manier als de activiteitsgebieden zullen worden behandeld.

Bijlage 4 geeft de inspectiefrequenties weer per activiteitsgebied. Er moet een legende bij de tabellen worden toegevoegd. Het Wetenschappelijk Comité stelde een aantal discrepanties vast tussen het vastgelegde gevoeligheidsniveau en de volgens de tabel bepaalde verhoogde en verlaagde frequentie.

Namens het Wetenschappelijk Comité,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert.  
Voorzitter

Brussel, 28 augustus 2006