



ADVIES 21-2012

Betreft: Optimalisatie van de methodologie van het controleprogramma: staalnamegrootte voor trendonderzoek (dossier Sci Com 2011/01: eigen initiatief).

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 15 juni 2012.

Samenvatting

Dit advies kadert in een eigen initiatief dossier waarin het de bedoeling is om voorstellen te formuleren met betrekking tot de optimalisatie van de methodologie van het controleprogramma van het FAVV teneinde trendonderzoek mogelijk te maken. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen trendobservatie en trendanalyse. Er wordt nagegaan in welke mate de resultaten van het controleprogramma kunnen benut worden voor het uitvoeren van trendanalyse.

Enerzijds wordt een model opgesteld ter berekening van de staalnamegroottes die nodig zijn om, bij een bepaalde veronderstelde initiële prevalentie, het bestaan van trends statistisch (trendanalyse) te kunnen vaststellen. Anderzijds wordt een model opgesteld ter berekening van de staalnamegroottes die nodig zijn om met een bepaalde zekerheid een waargenomen trend in een bepaalde prevalentie te kunnen bevestigen tijdens de daaropvolgende jaren. Deze modellen worden toegepast op enkele gevalsstudies.

Ten slotte beveelt het Wetenschappelijk Comité aan om voor bepaalde contaminant/matrix combinaties trendobservatie of trendanalyse op te nemen in de evaluatie van de resultaten van het controleprogramma op langere termijn.

Summary

Advice 21-2012 of the Scientific Committee of the FASFC on the optimization of the methodology of the control program: sampling size for the study of trends

This advice is situated in a self-tasking dossier aimed at formulating recommendations to optimize the methodology of the control program of the FASFC in order to enable the study of trends. In this regard a distinction has to be made between trend watching and trend analysis. It is examined to what extent the results of the control program can be used for trend analysis. On one hand, a model is developed to calculate the sampling sizes needed in order to determine statistically, at a particular assumed initial prevalence, the existing of a trend (trend analysis). On the other hand, a model is developed to calculate the sample sizes in order to confirm, with a particular confidence, an observed trend in a particular prevalence during subsequent years. These models are applied to several case studies.

Finally, the Scientific Committee recommends to include trend watching or trend analysis for appropriate contaminant/matrix combinations in the long term evaluation of the results of the control program.

Sleutelwoorden

Controleprogramma – staalnamegrootte – trendobservatie – trendanalyse

1. Referentietermen

Dit advies kadert in een eigen initiatief dossier waarin het de bedoeling is om voorstellen te formuleren met betrekking tot de optimalisatie van de methodologie van het controleprogramma van het FAVV.

Het FAVV programmeert analyses waarbij de procedure 'Methodologie voor het opstellen van het programma van de officiële controles van het FAVV – analyses en inspectie' (PCCB/78/2009) gevolgd wordt. Deze methodologie volgde uit een samenwerking tussen leden van het Wetenschappelijk Comité en experts van het DG Controlebeleid. Deze methodologie heeft tot doel om op een risicogebaseerde wijze jaarlijks het bemonsteringsprogramma (analyse van producten) van het FAVV op te stellen.

In dit eigen initiatief dossier wordt nagegaan in welke mate de resultaten van de voorgaande jaren van het controleprogramma structureel zouden kunnen benut worden voor het onderzoeken van trends en voor de verdere verbetering van de methodologie van het controleprogramma. In dit advies worden algemene modellen opgesteld (zie vragen 1 en 2).

- Vraag 1: Welke staalnamegroottes zijn nodig om, bij een bepaalde veronderstelde initiële prevalentie, het statistisch vaststellen van trends mogelijk te maken?
- Vraag 2: Welke staalnamegroottes zijn nodig om met een bepaalde zekerheid een waargenomen trend in een bepaalde prevalentie te kunnen bevestigen in het daaropvolgende jaar / de daaropvolgende jaren?

Deze modellen kunnen toegepast worden op zowel microbiologische als chemische contaminanten. In het advies worden deze modellen uitgewerkt op enkele microbiologische gevalsstudies.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergaderingen van 4 maart 2011, 2 september 2011 en 31 januari 2012, en de plenaire zitting van 15 juni 2012;

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:

2. Inleiding

Het opvolgen van trends kan gebeuren op twee verschillende manieren, namelijk via trendobservatie en via trendanalyse.

Trendobservatie betekent het observeren van data teneinde visueel mogelijke evoluties in de tijd te kunnen waarnemen (naar EFSA, 2010).

Trendanalyse betekent het uitvoeren van een rekenkundige analyse op tijdreeksen van data om de relevantie van evoluties statistisch te kunnen bevestigen (naar EFSA, 2010).

De bewijskracht voor het bestaan van een trend is groter bij trendanalyse dan bij trendobservatie. Bij trendanalyse wordt namelijk gebruik gemaakt van statistische methoden om de kans dat de trend werkelijk bestaat, na te gaan. Bij trendobservatie daarentegen worden dergelijke methoden niet toegepast en worden er slechts indicaties gegeven over het voorkomen van een trend zonder deze te bewijzen. Trendobservatie kan gebruikt worden voor verschillende types van data, terwijl trendanalyse striktere eisen stelt aan de data. Een

trendobservatie kan beschouwd worden als een eerste stap in het beoordelen van trends waarna deze statistisch getest worden met behulp van trendanalyse (EFSA, 2010).

3. Trendanalyse: berekening van de vereiste staalnamegrootte ter identificatie van een trend

3.1. Opstellen van het model

Bij wijze van voorbeeld wordt een proportioneel dalende trend van 10 % per jaar aangenomen van de contaminant met twee initiële niveaus van besmetting: 50 % en 10 %. De volgende berekening wordt gebruikt:

$$P_t = P_0 (1 - c)^t$$

met $t = 0, 1, 2, 3, \dots$;
 P_t = prevalentie in jaar t ;
 P_0 = prevalentie in jaar 0 (= 0,50 of 0,10 in dit voorbeeld);
 c = proportionele afname (= 0,10 in dit voorbeeld).

Twee testmethoden worden gebruikt: een chi-kwadraat test waarbij telkens twee opeenvolgende waarnemingen vergeleken worden en een logistische (of negatieve binomiale) regressie waarbij alle beschikbare gegevens gebruikt worden. Een betrouwbaarheid van 95 % ($\alpha = 0,05$) en een power (scheidend vermogen) van 90 % ($\beta = 0,10$) worden gehanteerd. Statistische analyses worden uitgevoerd in Stata/MP 12.1 en R 2.14.1.

De relatieve waarden van verschillende bemonsteringswijzen worden nagegaan:

Bemonsteringswijze 1:	Twee observaties met een tussenperiode van één jaar (= observatie in jaar 1 en jaar 2)
Bemonsteringswijze 2:	Twee observaties met een tussenperiode van twee jaren (= observatie in jaar 1 en jaar 3)
Bemonsteringswijze 3:	Drie observaties telkens met een tussenperiode van één jaar (= observatie in jaar 1, jaar 2 en jaar 3)
Bemonsteringswijze 4:	Drie observaties telkens met een tussenperiode van twee jaren (= observatie in jaar 1, jaar 3 en jaar 5)

3.2. Bespreking van de resultaten

De resultaten worden weergegeven in Tabel 1. In deze tabel wordt telkens in functie van de oorspronkelijke prevalentie en de gekozen bemonsteringswijze de staalnamegrootte (N) per bemonstering gegeven die een power van 90 % geeft bij gebruik van een logistische regressie. De corresponderende power van de chi-kwadraat test wordt eveneens gegeven.

Tabel 1 toont de volgende algemene trends aan:

1. Hogere staalnamegroottes zijn vereist bij een lagere initiële prevalentie (vb. 36.530 tegenover 4.268 bij bemonsteringswijze 1 bij een initiële prevalentie van respectievelijk 10 % en 50 %).
2. Lagere staalnamegroottes zijn vereist wanneer bemonsteringen verder uit elkaar liggen (vb. 1.192 tegenover 4.268 wanneer het interval vergroot wordt van één jaar naar twee jaren bij een initiële prevalentie van 50 %).
3. Het hogere scheidend vermogen van de logistische regressie tegenover de individuele chi-kwadraat test wordt duidelijk wanneer meer dan twee waarnemingen voorhanden zijn (zie kolom 'Power'). De twee voorgaande trends blijven gelden.

Tabel 1. Staalnamegrootte in functie van bemonsteringswijze en initiële prevalentie (zie tekst voor details)

Bemonsteringswijze	Interval (in jaren)	P_0	P_1	P_2	N_0	N_1	N_2	N_{tot}	Power
1	1	0,50	0,4500		2.134	2.134		4.268	0,900
1	1	0,10	0,0900		18.265	18.265		36.530	0,900
2	2	0,50	0,4050		596	596		1.192	0,900
2	2	0,10	0,0809		4.895	4.895		9.790	0,900
3	1	0,50	0,4500	0,4050	570	570	570	1.710	0,360
3	1	0,10	0,0900	0,0809	4.000	4.000	4.000	12.000	0,300
4	2	0,50	0,4050	0,3095	140	140	140	420	0,320
4	2	0,10	0,0809	0,0652	1.350	1.350	1.350	4.050	0,340

Uit de statistische berekeningen blijkt dat wanneer de veronderstelde prevalentie van de contaminant laag is (vb. 10 %), het aantal staalnames zeer hoog ligt om een trend te kunnen aantonen. **Trends kunnen bijgevolg bijzonder moeilijk aangetoond worden bij contaminanten met prevalenties lager dan bijvoorbeeld 10 %.** Ook de betrouwbaarheidsintervallen rond prevalenties zullen groter zijn naargelang er kleinere aantallen monsters genomen worden. Daarnaast is het ook zo dat bij lage prevalenties één enkel incident de prevalentie sterk kan doen toenemen, waardoor het moeilijker zal zijn om een betrouwbare trendanalyse uit te voeren.

4. Trendanalyse: berekening van de vereiste staalnamegrootte ter bevestiging van een statistisch waargenomen trend

4.1. Inleiding

Wanneer in een tijdreeks van resultaten een trend waargenomen wordt, kan deze waarneming gebruikt worden om de verwachte prevalentie bij een toekomstige bemonstering te berekenen en om aldus na te gaan of de trend voortgezet wordt of niet. Opnieuw wordt als voorbeeld een dalende trend gebruikt. Er wordt nagegaan of er een statistisch significante stijging is ten opzichte van de verwachte prevalentie. Statistisch gezien herleidt dit probleem zich tot het bepalen van het volgende koppel:

1. De minimum prevalentie die als significant hoger beschouwd wordt dan de verwachte prevalentie.
2. De vereiste staalnamegrootte die nodig is om het overschrijden van de verwachte prevalentie met een vooropgestelde power te kunnen aantonen.

4.2. Voorbeeld met gesimuleerde data

Tabel 2 geeft het aantal positieve resultaten telkens op een staalnamegrootte van 400.

Tabel 2. Fictieve reeks van aantal positieve resultaten bij staalnamegrootte van 400

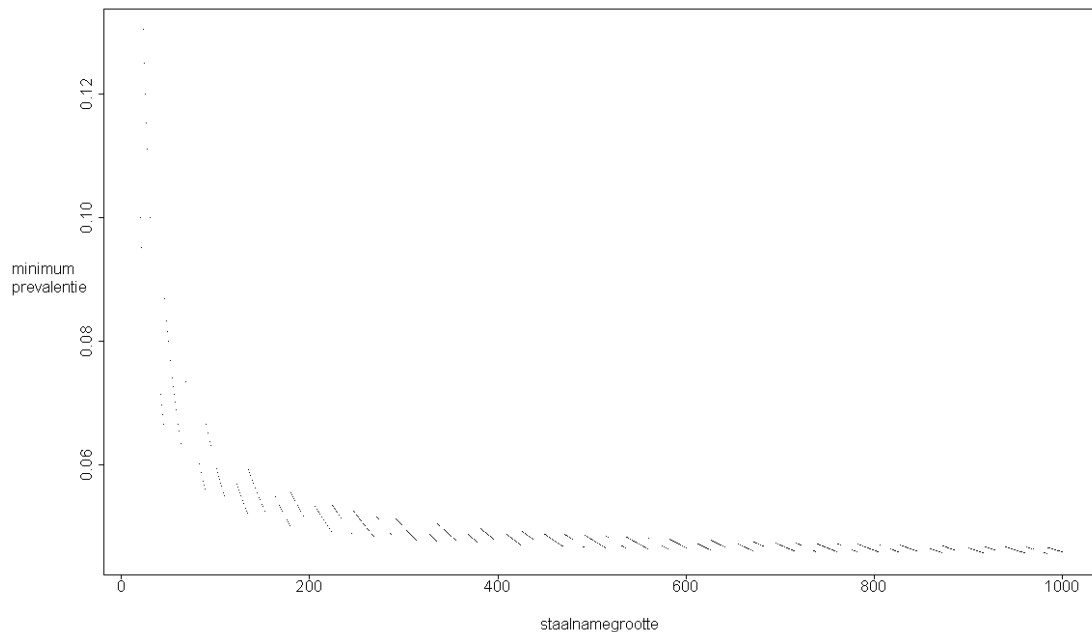
Jaar	Positief	Prevalentie (%)
0	40	10,00
1	38	9,50
2	35	8,75
3	32	8,00
4	30	7,50
5	28	7,00
6	26	6,50
7	24	6,00
8	22	5,50
9	20	5,00
10	19	4,75

Een negatieve binomiale regressie levert het volgende model op:

$$N_j = e^{-2.288-0.076 \cdot j}$$

met $j = 0, 1, 2, 3, \dots$;
 N_j = prevalentie in jaar j .

Gebruik makend van dit model kan het 95 % betrouwbaarheidsinterval van de voorspellingen berekend worden. Aldus wordt voor jaar 11 een prevalentie van 4,39 % voorspeld (met een 95 % betrouwbaarheidsinterval van 3,23 - 5,56 %). Via simulatie kan dan bepaald worden welke minimum prevalentie bij welke staalnamegrootte een kans van minimum 90 % heeft om buiten dit betrouwbaarheidsinterval te liggen. Figuur 1 toont deze minimum prevalentie in functie van de staalnamegrootte.



Figuur 1. Minimum prevalentie, die een significante afwijking van de verwachte trendlijn vertoont, in functie van de staalnamegrootte

Deze minimum prevalentie kan nu gebruikt worden om via de standaardprocedure de staalnamegrootte te berekenen, wanneer, zonder voorkennis, een significant verschil beoogd wordt (opnieuw met een betrouwbaarheid van 95 % en een power van 90 %) tussen deze prevalentie en de te verwachten prevalentie. Tabel 3 toont in de tweede kolom de 'klassieke' staalnamegrootte (N_{trad}) om een verschil met de minimum prevalentie (p_{min}) aan te tonen. In de derde kolom staat de staalnamegrootte (N_{nbreg}) nodig om, na de regressie van de beschikbare data, een verschil met de minimum prevalentie aan te tonen.

Tabel 3. Staalnamegrootte zonder voorkennis (N_{trad}) en met voorkennis (N_{nbreg}) om een significant verschil te kunnen aantonen tussen p_{min} en de voorspelde waarde

p_{min}	N_{trad} (zonder voorkennis)	N_{nbreg} (met voorkennis)
0,1000	220	20
0,0800	472	50
0,0600	2.054	100
0,0500	13.177	200
0,0500	13.177	300
0,0475	37.241	400
0,0480	28.779	500
0,0467	61.452	600
0,0471	47.073	700
0,0463	83.701	800
0,0467	61.452	900
0,0460	109.511	1.000

Uit de statistische berekeningen blijkt dat wanneer de minimum prevalentie van de contaminant lager is, het aantal staalnames hoger ligt om een trend te kunnen aantonen. Dit geldt zowel voor het model met voorkennis als voor het model zonder voorkennis. Voor het model met voorkennis zijn er minder stalen vereist dan voor het model zonder voorkennis. **Trends kunnen moeilijker aangetoond worden bij contaminanten met lage verwachte prevalenties.**

5. Gevalsstudies

5.1. Trendanalyse van *Escherichia coli* O157 in levensmiddelen

In een eerste gevalsstudie wordt nagegaan of het mogelijk is op basis van de resultaten van het controleprogramma een trendanalyse uit te voeren van een gevaar dat in lage prevalentie voorkomt in de voedselketen.

In het controleprogramma wordt het aantal analyses op *E. coli* O157 vastgelegd via een statistische benadering: 'module waakzaamheid' (zie procedure PCCB/78/2009). De statistische benadering wordt gebruikt met het oog op het, met een bepaald betrouwbaarheidsniveau, vaststellen van een verontreiniging die het te controleren prevalentieniveau overschrijdt. In Tabel 4 worden de resultaten van de analyses op *E. coli* O157 weergegeven waarbij N de staalnamegrootte voorstelt en p de prevalentie. De resultaten zijn afkomstig van alle sectoren (primaire productie, transformatie en distributie). De analyses werden uitgevoerd in het kader van het controleprogramma alsook naar aanleiding van klachten, RASFF-notificaties, voedseltoxi-infecties, enz. Bijgevolg zijn deze resultaten niet afkomstig van een, voor het aantonen van een trend, representatieve staalname, aangezien ze mogelijks beïnvloed zijn door incidenten.

Het is echter gebleken dat aan de hand van de beschikbare resultaten van voorgaande jaren (zie Tabel 4) het moeilijk is om voor *E. coli* O157 besluiten te trekken aan de hand van een trendanalyse, gezien de te geringe staalnamegroottes (vb. 75 voor bladgroenten in 2009, 47 voor melk in 2010) en/of de lage prevalenties. De prevalentie van *E. coli* O157 op levensmiddelen is over het algemeen laag. Dit is het geval voor melkproducten en vleesbereidingen die ondanks de hoge staalnamegroottes (ongeveer 600 tot 900) lage prevalenties hebben. Dit geldt ook voor bladgroenten, wortelgroenten en knolgroenten, welke een lagere staalnamegrootte hebben (iets hoger dan 200 voor 2010 en 2011).

Tabel 4. Resultaten van de analyses op *E. coli* O157

Matrix	2009		2010		2011	
	N	p (%)	N	p (%)	N	p (%)
Bakkerij- en patisserieproducten	/	/	/	/	1	0
Bereide schotels	1	0	1	0	3	0
Bereidingen op basis van granen	/	/	/	/	1	0
Bereidingen op basis van melk	4	0	/	/	1	0
Bereidingen op basis van visserij- of aquacultuurproducten	/	/	/	/	1	0
Bladgroenten	75	0	224	4,5	228	0
Bouillons, soepen en sauzen	1	0	1	0	1	0
Diverse bereide producten	147	0	2	0	142	0
Granen	1	0	/	/	/	/
Materiaal van plantaardige oorsprong	1	0	/	/	/	/
Melk	1	0	47	0	427	0,2
Melkpoederproducten	1	0	/	/	/	/
Melkproducten	603	0,1	636	0	606	0
Niet-alcoholische dranken	/	/	17	0	1	0
Specerijen	/	/	/	/	1	0
Schaaldieren	1	0	/	/	/	/
Snoep	1	0	3	0	/	/
Tuinkruiden	106	0	148	0,7	142	0
Vissen	1	0	/	/	/	/
Vleesbereidingen	593	0,3	868	0	920	0,7
Vlees en slachtafval	298	0	302	0	321	0,3
Vleesproducten	2	0	/	/	8	0
Vruchtgroenten	59	0	230	0	224	0
Weekdieren	/	/	1	0	1	0
Wortelgroenten en knolgroenten	92	0	229	0	223	0

Besluit: Op basis van de beschikbare resultaten over drie jaargangen kan geen betrouwbare trendanalyse worden uitgevoerd op de prevalentie van *Escherichia coli* O157 in levensmiddelen.

5.2. Trendanalyse van *Salmonella* en *Campylobacter* op dierlijke producten

In een tweede gevalsstudie wordt nagegaan hoe trendanalyse kan uitgevoerd worden op basis van expertopinie en voorkennis van de resultaten van de voorgaande jaren. In dit advies wordt het vaststellen van trends en het berekenen van de staalnamegroottes uitgewerkt voor de volgende vier gevalsstudies:

- *Salmonella* op pluimveekarkassen
- *Salmonella* op kippenfilets
- *Campylobacter* op pluimveekarkassen
- *Campylobacter* op kippenfilets

In het controleprogramma wordt het aantal analyses op *Salmonella* en *Campylobacter* op pluimveekarkassen en kippenfilets vastgelegd via een statistische benadering: 'module bewaking' (zie procedure PCCB/78/2009). De statistische benadering wordt gebruikt met het oog op het, met een bepaald nauwkeurighedsniveau, ramen van de prevalentie van een verontreiniging.

5.2.1. Waargenomen prevalentiecijfers van *Salmonella* en *Campylobacter* op pluimveekarkassen en kippenfilets

De resultaten van *Salmonella* en *Campylobacter* contaminatie van pluimveekarkassen en kippenfilets voor de periode 2000-2010 werden gebruikt. In Tabellen 5 en 6 worden de

waargenomen prevalenties van respectievelijk *Salmonella* en *Campylobacter* op pluimveekarkassen en kippenfilets voor de periode 2000-2010 weergegeven.

Tabel 5. Waargenomen prevalentie van *Salmonella* op pluimveekarkassen (bepaald op 1 g) en kippenfilets (bepaald op 25 g)

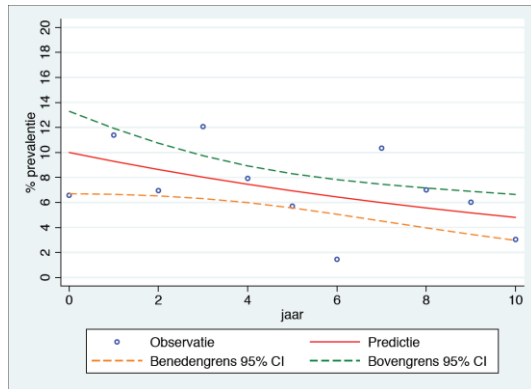
Jaartal	Pluimveekarkassen		Kippenfilets	
	Staalnamegrootte	Prevalentie (%)	Staalnamegrootte	Prevalentie (%)
2000	289	6,60	276	12,70
2001	281	11,40	232	15,10
2002	259	7	230	12,60
2003	290	12,10	247	11,70
2004	265	7,90	297	19,90
2005	228	5,70	260	14,20
2006	69	1,40	293	13,30
2007	58	10,30	190	7,40
2008	157	7,00	568	7,00
2009	432	6,00	415	8,00
2010	395	3,00	358	6,00

Tabel 6. Waargenomen prevalentie van *Campylobacter* op pluimveekarkassen (bepaald op 0,01 g) en kippenfilets (bepaald op 1 g, behalve voor de periode 2008-2010: bepaald via tellingen)

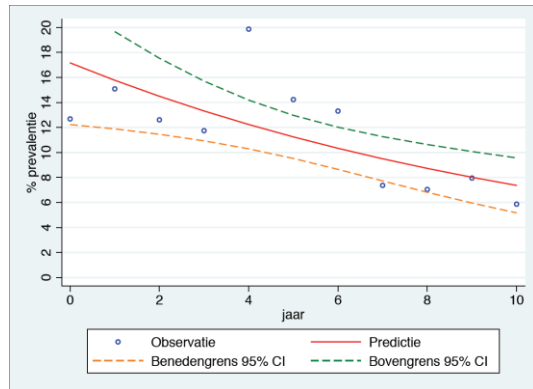
Jaartal	Pluimveekarkassen		Kippenfilets	
	Staalnamegrootte	Prevalentie (%)	Staalnamegrootte	Prevalentie (%)
2000	289	33,90	275	22,50
2001	281	27,10	229	15,30
2002	258	34,90	230	18,30
2003	286	28	241	17,80
2004	281	30,30	160	26,30
2005	270	19,60	275	20,70
2006	315	1,90	326	12,30
2007	235	22,50	257	9,30
2008	236	33,9	523	7,30
2009	261	32	513	8,60
2010	388	38	358	10

5.2.2. Observeren van trends

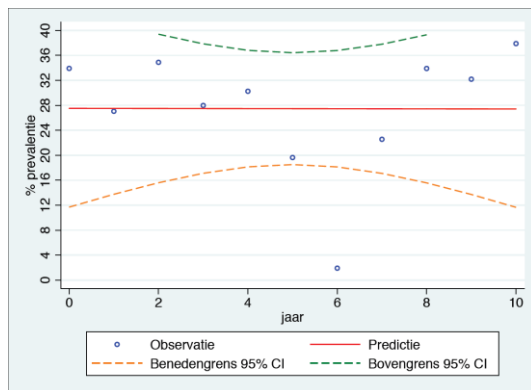
Op de data van de vier gevalsstudies wordt een negatieve binomiale regressie toegepast om eventuele trends te detecteren. De resultaten werden voorspeld op basis van simulatie en worden weergegeven in figuren 2, 3, 4 en 5.



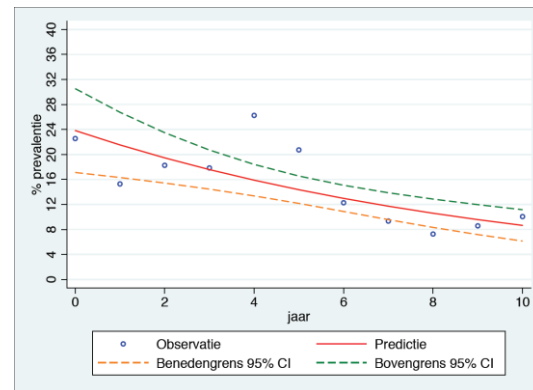
Figuur 2. Evolutie van waargenomen en voorspelde prevalentie van *Salmonella* op pluimveekarkassen voor de periode 2000-2010



Figuur 3. Evolutie van waargenomen en voorspelde prevalentie van *Salmonella* op kippenfilets voor de periode 2000-2010



Figuur 4. Evolutie van waargenomen en voorspelde prevalentie van *Campylobacter* op pluimveekarkassen voor de periode 2000-2010



Figuur 5. Evolutie van waargenomen en voorspelde prevalentie van *Campylobacter* op kippenfilets voor de periode 2000-2010

De gegevens die binnen de gevalstudies geanalyseerd werden, zijn geschikt voor de uitvoering van een trendanalyse omwille van de vrij hoge prevalenties en de relatief hoge steekproefgroottes.

Er wordt vastgesteld dat in 2006 de waargenomen prevalenties van *Salmonella* en *Campylobacter* op pluimveekarkassen bijzonder laag zijn (zie figuren 2 en 4). Dergelijke bijzondere waarnemingen kunnen reeds opgemerkt worden door trendobservatie en de oorzaken dienen nader onderzocht te worden teneinde er een verklaring voor te kunnen vinden. De volgende statistisch significante trends worden gedetecteerd met een betrouwbaarheid van 95 %:

- Waargenomen prevalentie van *Salmonella* op pluimveekarkassen: dalende trend (zie figuur 2)
- Waargenomen prevalentie van *Salmonella* op kippenfilets: dalende trend (zie figuur 3)
- Waargenomen prevalentie van *Campylobacter* op kippenfilets: dalende trend (zie figuur 5)

Voor de waargenomen prevalentie van *Campylobacter* op pluimveekarkassen kon geen trend vastgesteld worden (zie figuur 4).

Er wordt via visuele observatie vastgesteld dat de waargenomen prevalenties op pluimveekarkassen en kippenfilets iets lager liggen voor *Salmonella* dan voor *Campylobacter*

(zie figuren 2, 3, 4 en 5). Tevens wordt visueel vastgesteld dat de waargenomen prevalentie van *Campylobacter* hoger ligt op pluimveekarkassen dan op kippenfilets (zie figuren 4 en 5). Naast een lineaire regressie werd er op de data eveneens een kwadratische regressie toegepast om eventuele trends te detecteren. Dergelijke regressie werd significant bevonden voor de waargenomen prevalentie van *Campylobacter* op pluimveekarkassen (zie figuur 4).

5.2.3. Berekening van de staalnamegrootte ter bevestiging van een trend voor *Salmonella* op pluimveekarkassen

Gebruik makend van de gegevens in Tabel 5 en de methodologie uitgewerkt in §4, worden de volgende resultaten bekomen. De negatieve binomiale regressie levert de volgende vergelijking op:

$$N_j = e^{-2.303-0.073 \cdot j}$$

met $j = 0, 1, 2, 3, \dots$;
 N_j = staalnamegrootte in jaar j .

Dit komt overeen met een proportionele daling van ongeveer 7 % per jaar (d.w.z. $p_j = 0,93p_{j-1}$). De geschatte waarde voor 2011 is 4,4 % met een 95 % betrouwbaarheidsinterval van 2,5 - 6,4 %. Dit interval is breder dan in het fictieve geval omwille van de grotere variabiliteit en de kleinere staalnamegrootte in bepaalde jaren.

Tabel 7 werd opgesteld analoog met Tabel 3 en toont aan dat in dit geval de trendanalyse met voorkennis geen voordeel biedt tegenover de klassieke methode om een verschil tussen twee prevalenties te vinden.

Tabel 7. Staalnamegrootte zonder voorkennis (N_{trad}) en met voorkennis (N_{nbreg}) om een significant verschil te kunnen aantonen tussen p_{min} en de voorspelde waarde bij *Salmonella* op pluimveekarkassen

p_{min}	N_{trad} (zonder voorkennis)	N_{nbreg} (met voorkennis)
1.0000		20
0,4400	9	50
0,2600	25	100
0,1650	63	200
0,1333	104	300
0,1175	144	400
0,1080	182	500
0,1033	207	600
0,0986	239	700
0,0950	269	800
0,0922	297	900
0,0900	322	1.000

6. Voorwaarden voor trendanalyse

Hieronder volgen een aantal criteria voor het selecteren van geschikte contaminant/matrix combinaties waarvoor het uitvoeren van een trendanalyse op resultaten van het controleprogramma relevant kan zijn:

- voor contaminanten via welke het relevant is het effect van interventie maatregelen binnen de voedselketen op te volgen;
- voor contaminanten waarbij de trendobservatie aangeeft dat de uitvoering van een trendanalyse aangewezen is teneinde de trend statistisch te bevestigen;
- voor microbiële contaminanten waarvoor intrinsieke veranderingen vastgesteld zijn zoals de virulentie, de antimicrobiële resistentie, het gastheerbereik of de reservoirs (op basis van literatuur of rapporten);

- wanneer er veranderingen verwacht worden in de toekomst met betrekking tot de prevalentie van de contaminant in de voedselketen of bij de mens.

Daarnaast bestaan er een aantal criteria voor het selecteren van geschikte data waarop het uitvoeren van een trendanalyse relevant kan zijn:

- wanneer er voldoende resultaten beschikbaar zijn over een verloop van minimum drie jaren;
- wanneer de prevalentie van het gevaar binnen de matrix hoog genoeg is (meestal > 10 %).

Voor de contaminant/matrix combinaties en resultaten die niet voldoen aan de bovenvermelde criteria kan altijd een trendobservatie worden uitgevoerd.

7. Conclusies en aanbevelingen

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om voor bepaalde contaminant/matrix combinaties, waarvoor het relevant lijkt, trendanalyse op te nemen in de evaluatie van de resultaten van het controleprogramma.

Evenwel werd vastgesteld dat het niet vanzelfsprekend is dat de resultaten van het controleprogramma toereikend zijn voor de uitvoering van een statistisch onderbouwde trendanalyse. De evolutie van dergelijke resultaten kan wel worden opgevolgd via trendobservatie.

Sommige van de resultaten uit het controleprogramma zijn wel geschikt voor de uitvoering van een statistisch onderbouwde trendanalyse. Het advies beschrijft enkele uitgewerkte gevalsstudies.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om, voorafgaand aan de programmering van het controleprogramma, de contaminant/matrix combinaties te identificeren waarvoor het relevant is om de evolutie op langere termijn via trendanalyse op te volgen. Hoewel de oorzaken van evoluties in de analyseresultaten meestal multifactorieel zijn, zou dit toelaten om de impact van bepaalde interventie maatregelen op te volgen (vb. vaccinatie, hygiënemaatregelen, ...) in de tijd.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert

Brussel, 26/06/2012

Referenties

EFSA. 2010. Technical specifications for monitoring Community trends in zoonotic agents in foodstuffs and animal populations. *EFSA Journal* 8(3), 1530.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, K. Raes, C. Saegerman, B. Schiffers, M.-L. Scippo, W. Stevens, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerp advies. De werkgroep was samengesteld uit:

Leden Wetenschappelijk Comité

D. Berkvens (verslaggever), L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, H. Imberechts

Externe experts

S. Van Boxstael (UGent)

Het Wetenschappelijk Comité dankt Prof. N. Speybrouck (UCL) en Prof. M. Uyttendaele voor de *peer review* van het advies.

Wettelijk kader van het advies

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

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;

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, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.