



Advies 16-2004 - Bemonsteringsplan van OVOCOM, bijkomende vragen met betrekking tot de statistische methoden (dossier Sci Com 2004/03)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen geeft het volgende advies :

1. Inleiding.

De Gedelegeerd Bestuurder van het FAVV heeft aan het Wetenschappelijk Comité bijkomende vragen gesteld in verband met het bemonsteringsplan van OVOCOM naar aanleiding van het advies 2002/37. Deze bijkomende vragen betreffen de statistische onderbouwing van het bemonsteringsplan van OVOCOM ([bijlage](#)).

2. Referenties.

Vraag 1.

Wat is het advies van het Wetenschappelijk Comité over de gegrondheid van de definitie van loten in het OVOCOM bemonsteringsplan en over de impact van deze definitie op het totaal aantal monsters dat door de sector op de 3 niveaus genomen moeten worden (grondstoffen op het niveau van de leverancier, grondstoffen op het niveau van de mengvoederfabrikant, mengvoerders op het niveau van de mengvoederfabrikant)?

Vraag 2.

Wat is het advies van het Wetenschappelijk Comité over de gegrondheid en de gevolgen van het verschil in betrouwbaarheidsgraad en in prevalenties beoogd op niveau 1 (grondstoffen op het niveau van de leverancier) en op niveau 2 (grondstoffen op het niveau van de mengvoederfabrikant)?

Vraag 3.

Wat is het advies van het Wetenschappelijk Comité over het verschil in aantal analyses, noodzakelijk om de gelijkvormigheid en de veiligheid van de afgewerkte producten te waarborgen, tussen het plan van de sector en de programmering van het FAVV (bijvoorbeeld, het aantal analyses betreffende de aanwezigheid van PCB's in mengvoerders voorzien door het FAVV is hoger dan 10000/jaar terwijl dit door OVOCOM beperkt blijft tot 149)?

3. Algemene beschouwingen.

Het bemonsteringsplan van OVOCOM is erg ingewikkeld. Er worden drie bemonsteringsniveaus gedefinieerd: de grondstoffen bij de leverancier, de grondstoffen bij de mengvoederfabrikant en de mengvoerders bij de mengvoederfabrikant. De bemonstering betreft een zeker aantal combinaties grondstof/gevaar, die in 2 categorieën onderverdeeld zijn op basis van een risicoanalyse (CCP en AP, respectievelijk critical control point - kritisch controlepunt - en aandachtspunt). De criteria die bij deze

risicoanalyse worden gebruikt, evenals de relevantie van de weerhouden combinaties, maken geen deel uit van dit advies.

Met uitzondering van de grondstof/gevaar combinaties aangeduid als CCP op het niveau van de leverancier (waarvoor elke productie- of leveringseenheid moet gecontroleerd worden), wordt het aantal jaarlijks te bemonsteren loten door OVOCOM volgens statistische principes berekend om met een welbepaalde betrouwbaarheid de aanwezigheid van een besmetting aan te tonen wanneer deze een gegeven prevalentie overschrijdt.

4. Antwoord op de vragen.

Vraag 1.

In de meeste gevallen definieert OVOCOM de loten als een ladingsvolume van vervoersmiddelen die algemeen gebruikt worden voor de handel in grondstoffen of mengvoeders. Dit is dus 500 ton (maritiem transport of binnenscheepvaart) of 28 ton (wegvervoer). Verder is het zo dat, in geval van loten van 500 ton overeenkomend met een scheepslading, het weinig waarschijnlijk is dat deze loten bestaan uit eenheden die door een zelfde operator werden geproduceerd aan gelijke productievoorwaarden. Het is dus weinig waarschijnlijk dat dit soort loten als homogeen kunnen worden beschouwd omdat de oorsprong van de onderdelen waaruit deze bestaan, potentieel kan verschillen. Bovendien kunnen dergelijke volumes erg lokale besmettingszones vertonen. Bijvoorbeeld ten gevolge van de aanwezigheid van mycotoxines in graangewassen geoogst op percelen van kleine oppervlakte die een zeer belangrijk risico voor mycotoxines vertonen, ofwel ten gevolge van contaminatie-incidenten (kruisbesmetting of andere) in de loop van de verschillende tussenfasen van opslag en transport.

De aanbevolen procedure voor het bemonsteren van loten berust op de bijlage 2 van het koninklijk besluit van 8 november 1998 betreffende de officiële controle op de stoffen bestemd voor dierlijke voeding. Deze procedure maakt het mogelijk om analytische resultaten te bekomen die representatief zijn voor het lot. Echter, ze heeft tot gevolg dat de eventuele heterogeniteit in het lot wordt verminderd. Door deze kunstmatige verdunning bestaat het risico dat een eventuele niet-conforme productie-eenheid in de samenstelling van het lot niet wordt aangetoond.

Bijgevolg lijkt de definitie van loten op basis van vervoerde volumes weinig relevant om besmettingen aan te tonen die gebeuren tijdens de primaire productie van de grondstoffen of vóór het inladen. Ze lijkt meer aangepast om besmettingen aan te tonen die tijdens het inladen of nadien gebeuren.

Over het algemeen zouden de identificatie en de beheersing van de besmettingen moeten gebaseerd zijn op een controle die prioritair wordt uitgevoerd in die fase van de productie of handel waar ze het meest kans hebben om voor te vallen.

De populatie waarop het bemonsteringsplan van OVOCOM betrekking heeft, is het geheel van de jaarlijks geproduceerde loten. Het plan bevat geen indicatie over de maatregelen die op sectoraal vlak worden genomen, wanneer de resultaten aangeven dat er mogelijks een besmetting is die de beoogde prevalentiedrempel overschrijdt. Er zijn maatregelen voorzien op bedrijfsniveau, evenals een herziening van de risicoanalyse en een bijsturing van het plan op sectoraal niveau. Toch lijkt het dat geen structurele corrigerende maatregelen op sectoraal niveau worden overwogen. Dit doet afbreuk aan het belang om een statistische methode te gebruiken voor het bepalen van het aantal te analyseren loten.

Vraag 2.

Vanuit zuiver statistisch oogpunt is de verdeling van de controles over dezelfde grondstoffen op twee niveaus, die afzonderlijk worden behandeld, niet verantwoord en uit zich globaal in een vermindering van statistische performantie.

Anderzijds, wanneer de reële prevalentie van niet-conformiteit van grondstof/gevaar combinaties gevoelig lager is dan de 5 tot 10% prevalentieaanname voor de berekening van het aantal monsters voor respectievelijk niveaus 1 en 2, is de kans om een niet-conform lot op te sporen praktisch nihil. Dit stelt het nut in vraag om het aantal te nemen monsters te berekenen op basis van een statistische rechtvaardiging.

Vraag 3.

De vraag naar het aantal te programmeren analyses moet op een verschillende manier aangepakt worden naarmate het de bedoeling is de conformiteit na te gaan, of de veiligheid van de voedselketen. Bovendien kan deze vraag niet gescheiden worden van het kader van materiële en budgettaire human resources, waarover de privé en openbare beheerders van de programmering beschikken. De definitie van het aantal uit te voeren analyses betreffende de verschillende soorten van gevaren moet zich dus uiten in een optimale verdeling van de beschikbare middelen. Het is binnen de beperkingen van deze middelen dat men de volgende beschouwingen moet begrijpen.

Het aantal uit te voeren analyses om de conformiteit van diervoeders na te gaan hangt af van het betrouwbaarheidsniveau dat men wenst te bekomen. Dit komt uitsluitend toe aan de beheerder van de programmering. Vanuit een zuiver wiskundig standpunt is het zo dat, voor een zelfde betrouwbaarheidsniveau, het aantal uit te voeren analyses des te groter is naarmate de prevalentie van niet-conformiteit, die als onaanvaardbaar wordt beschouwd en die men wil aantonen, kleiner is. Toepassen van de statistische aanpak voor de controle van de grondstof/gevaar combinaties die zelden een probleem inzake niet-conformiteit stellen, is dus weinig aangepast gezien deze paradox (zeer grote kosten/baten verhouding). Tenzij het gaat om het opsporen van besmettingen die een dreigend risico voor de gezondheid inhouden.

Anderzijds heeft de segmentering van de jaarlijkse productie in subpopulaties (vb. in een geheel van wekelijkse producties) een vermenigvuldigend effect op het globaal aantal uit te voeren analyses. Dit wordt in het bijzonder geïllustreerd in het voorbeeld van de door het FAVV en OVOCOM geplande analyses op PCB's. Hierbij verschilt het aantal totaal door het verschil in keuze bij de definitie, in de tijd, van de populaties. Indien de prevalentie van niet-conformiteit van PCB's in diervoeder zich onder een drempel bevindt die aanvaardbaar is voor de controlerende overheid, en rekening houdende met de preventieve maatregelen ingesteld door de wetgever, zoals de verplichte controle van kritische grondstoffen, zou de intensiteit van de controle kunnen verminderd worden, zoals reeds vermeld in het advies 2003/02 ter.

Het aantal uit te voeren analyses op de verschillende grondstof/gevaar combinaties om de veiligheid van de voedselketen te waarborgen zou op basis van een risicoanalyse moeten worden berekend, die rekening houdt met de pathogenese van de micro-organismen en met de relevante kritische toxicologische waarden van de chemische stoffen, alsook met de blootstelling van humane of dierlijke populaties. Deze risicoanalyse zou het mogelijk maken de meest verontrustende grondstof/gevaar combinaties aan te tonen, waarvoor een aanzienlijker aantal analyses verantwoord zou zijn. Zo doende zou men de reële blootstelling van de humane en dierlijke populaties beter definiëren, de verdeling ervan opstellen en de noodzaak evalueren om, indien nodig, correctieve maatregelen te nemen. Deze oefening zal echter pas mogelijk zijn wanneer de resultaten van de voedselconsumptiepeiling in België beschikbaar zijn alsook de kwantitatieve resultaten van de programmering van het FAVV aan het Wetenschappelijk Comité overgemaakt zijn, dit laatste volgens de in bijlage van het advies 2003/02 bis gewenste en aanbevolen vorm.

De bepaling van de blootstelling van humane en dierlijke populaties aan de verschillende gevaren moet anderzijds globaal gebeuren en moet rekening houden met alle bronnen van blootstelling en alle manieren waarop contaminanten in de voedselketen kunnen terechtkomen.

Prioritair is het wenselijk zijn dat de resultaten betreffende PCB's in de grondstoffen, mengvoeders en levensmiddelen op korte termijn aan het Wetenschappelijk Comité worden overgemaakt, gezien de PCB's het grootste onderdeel vormen in de programmering van het FAVV.

Wat een eventuele complementariteit tussen de programmering van de sector (OVOCOM) en deze van het FAVV betreft, moet worden gesteld dat het bemonsteringsplan op sectoraal niveau moet voldoen aan dezelfde reglementaire vereisten (meer bepaald met betrekking tot de bemonsteringsmethodes en de accreditatie van de laboratoria) als de analyses uitgevoerd door het FAVV. Dit bemonsteringsplan moet tevens uitgevoerd worden met een waarborg van volledige onafhankelijkheid. Op dit punt lijkt het niet aanvaardbaar dat de leverancier of de fabrikant zelf rechtstreeks monsters nemen van de producten die zij leveren of vervaardigen.