

**ADVIES 21-2015**

**Betreft: Toepassing van trendobservatie en trendanalyse op de resultaten van het controleplan van het FAVV (dossier Sci Com 2013/07: eigen initiatief).**

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 4 november 2015.

**Samenvatting**

Het Wetenschappelijk Comité heeft een protocol uitgewerkt voor het uitvoeren van trendobservatie en trendanalyse en heeft dit toegepast op de resultaten van de jaarlijkse controleplannen van het FAVV uitgevoerd in 2007-2013. Het protocol omvat een methodologie voor de keuze van relevante resultaten uit het jaarlijkse controleplan van het FAVV, de selectie van geschikte data, het uitvoeren van trendobservatie met behulp van grafische voorstellingen, het uitvoeren van trendanalyse met behulp van statistische methoden, het analyseren van kritische beschouwingen en ten slotte de interpretatie van de waargenomen trends.

Het Wetenschappelijk Comité bevestigt dat trendobservatie en trendanalyse een meerwaarde kunnen bieden om de resultaten van het jaarlijkse controleplan van het FAVV over een langere termijn te beoordelen. Er wordt aanbevolen om waargenomen trends of statistisch significante trends steeds kritisch te evalueren op hun relevantie aangezien heel wat bijkomende factoren kunnen meespelen bij het vaststellen van een trend. Een trend wordt als reëel beschouwd indien deze niet het gevolg is van artefacten maar daarentegen het gevolg is van factoren (biologische, epidemiologische, klimatologische, economische, beleidsgerelateerde, enz.) die systematisch inwerken op de resultaten van het controleplan. Wanneer een trend als reëel beschouwd wordt, kunnen door de risicobeheerder de gepaste maatregelen genomen worden. Eventueel kunnen bepaalde staalnamegroottes in het controleprogramma worden aangepast in functie van de doelstellingen die worden nagestreefd door de risicobeheerder.

Ten slotte formuleert het Wetenschappelijk Comité enkele specifieke aanbevelingen voor het FAVV.

## **Summary**

### **Advice 21-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on the application of trend observation and trend analysis on the results of the control plan of the FASFC**

The Scientific Committee has developed a protocol for performing trend observation and trend analysis and has applied this on the results of the annual control plans of the FASFC realized in 2007-2013. The protocol includes a methodology for the choice of relevant results from the annual control plan of the FASFC, the selection of suitable data, performing trend observation using graphic representations, performing trend analysis using statistical methods, analyzing critical considerations and finally the interpretation of the observed trends.

The Scientific Committee confirms that trend observation and trend analysis can offer an added value to evaluate the results of the annual control plan of the FASFC over a longer term. It is recommended to critically evaluate observed trends or statistically significant trends by their relevance given that many additional factors may play a role in observing a trend. A trend is considered real if it is not the result of artifacts but instead the result of factors (biological, epidemiological, climatological, economic, policy-related, etc.) which act systematically on the results of the control plan. When a trend is considered to be real, the risk manager can take the appropriate measures. Possibly certain sampling sizes in the control program can be adjusted in function of the objectives that are pursued by the risk manager.

Finally, the Scientific Committee formulates some specific recommendations for the AFSCA.

## **Sleutelwoorden**

SciCom, Wetenschappelijk Comité, FAVV, trendobservatie, trendanalyse, microbiologische gevaren, chemische gevaren, inspecties, controleprogramma, controleplan

# 1. Referentietermen

## 1.1. Doelstellingen

In het advies 21-2012 “Optimalisatie van de methodologie van het controleprogramma: staalnamegrootte voor trendonderzoek” van het Wetenschappelijk Comité (SciCom, 2012) maakte het Wetenschappelijk Comité een aanbeveling om voorafgaand aan de programmering van het controleplan, de parameter/matrix-combinaties te identificeren waarvoor het relevant is om de evolutie op langere termijn via trendanalyse op te volgen.

Naar aanleiding van deze aanbeveling werd dit dossier op eigen initiatief opgestart om een protocol uit te werken voor het uitvoeren van trendobservatie en trendanalyse en om dit toe te passen op de resultaten van het controleplan van het FAVV. Het protocol omvat methodologieën voor:

- 1) de keuze van relevante resultaten uit het jaarlijks controleplan van het FAVV;
- 2) de selectie van geschikte data;
- 3) het uitvoeren van trendobservatie met behulp van grafische voorstellingen;
- 4) het uitvoeren van trendanalyse met behulp van statistische methoden;
- 5) het analyseren van kritische beschouwingen bij de interpretatie van trends;
- 6) de interpretatie van waargenomen trends.

## 1.2. Definities

Voor een goed begrip van dit advies is het belangrijk om zich te realiseren dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen “trendobservatie” en “trendanalyse”. In het kader van dit advies worden de volgende definities gehanteerd:

Een **trend** is een verandering (evolutie) in de tijd van meetbare waarnemingen (tijdreeksen).

**Trendobservatie** betekent het observeren van tijdreeksen teneinde visueel mogelijke evoluties te kunnen detecteren (EFSA, 2010).

**Trendanalyse** betekent een rekenkundige analyse op tijdreeksen van data om de relevantie van evoluties statistisch te kunnen beoordelen (EFSA, 2010).

**Statistische significantie** is een gestandaardiseerde maatstaf voor de kans te definiëren dat het geobserveerde resultaat niet aan het toeval te wijten is, maar reëel is, en dit gebaseerd op een reeks veronderstellingen.

Een (biologisch) **relevante trend** is een evolutie/trend die door experts als reëel en betekenisvol wordt beschouwd en niet uitsluitend het gevolg is van artefacten zoals aanpassingen in de methodologie van staalname of van testen, het gevolg van extreme waarden, enz. Een biologisch relevante trend wordt door experts beschouwd als reëel en betekenisvol voor de evolutie in biologische systemen zoals de gezondheid van mens, dier, plant en omgeving, de voedselveiligheid, enz. Een biologisch relevante trend impliceert aldus een verandering die de manier, waarop beslissingen voor een specifiek probleem kunnen worden genomen, kan wijzigen (EFSA, 2011).

In het kader van trendanalyse wordt een **prevalentie** gedefinieerd als de verhouding tussen het aantal observaties met een bepaalde eigenschap en het totaal aantal observaties, en dit tijdens een bepaalde periode.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergaderingen van 24 juni 2013, 6 december 2013 en 19 december 2014, de plenaire zittingen van 24 mei 2013, 3 juli 2015 en 23 oktober 2015 en de definitieve elektronische goedkeuring van het ontwerpadvies door de leden van het Wetenschappelijk Comité van 4 november 2015;

**geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:**

## **2. Inleiding**

In het SciCom advies 21-2012 werden voorstellen geformuleerd met betrekking tot de optimalisatie van de methodologie van de programmatie van het controleplan van het FAVV.

Eenzijds werd een model opgesteld ter berekening van de staalnamegroottes die nodig zijn om, bij een bepaalde veronderstelde initiële prevalentie, het bestaan van trends statistisch te kunnen vaststellen met behulp van trendanalyse. Er werden twee testmethoden gebruikt: een chi-kwadraat test waarbij telkens twee opeenvolgende waarnemingen vergeleken worden en een logistische (of Poisson, of negatieve binomiale) regressie waarbij alle beschikbare gegevens gebruikt worden. Een betrouwbaarheid van 95 % ( $\alpha = 0,05$ ) en een power (onderscheidend vermogen) van 90 % ( $\beta = 0,10$ ) worden gehanteerd. Hieruit bleek dat:

- hogere staalnamegroottes vereist zijn bij een lagere initiële te verwachten of geschatte prevalentie,
- lagere staalnamegroottes vereist zijn wanneer bemonsteringperiodes verder uit elkaar liggen in de tijd en
- het hogere onderscheidend vermogen van de logistische regressie tegenover de individuele chi-kwadraat test duidelijk wordt wanneer meer dan twee waarnemingen voorhanden zijn.

Anderzijds werd 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 in het daaropvolgende jaar / de daaropvolgende jaren.

Deze modellen werden toegepast op enkele gevalsstudies: *Escherichia coli* O157 in levensmiddelen en *Salmonella* en *Campylobacter* op dierlijke producten. Er werd vastgesteld dat de data van de resultaten van het controleprogramma (methodologisch) niet altijd toereikend zijn (door vb. lage prevalenties, lage staalnamegroottes) voor de uitvoering van een statistisch onderbouwde trendanalyse. De evolutie van dergelijke resultaten kan wel worden opgevolgd via trendobservatie.

Uit het advies blijkt dat sommige van de resultaten uit het controleprogramma daarentegen wel geschikt zijn (door vb. hoge prevalenties, hoge staalnamegroottes) voor de uitvoering van een statistisch onderbouwde trendanalyse. In het advies werd aanbevolen om voorafgaand aan de programmering van het controleprogramma, de parameter/matrix-combinaties te identificeren waarvoor het relevant is om de evolutie op langere termijn via trendanalyse op te volgen. Deze keuze dient door de risicobeheerder gemaakt te worden in het kader van bewaking van bestaande gevaren waarvoor een beleid of wetgeving beschikbaar is.

Naar aanleiding van deze aanbeveling werd dit dossier op eigen initiatief opgestart om een protocol uit te werken voor het uitvoeren van trendobservatie en trendanalyse en om dit toe te passen op de resultaten van de jaarlijkse controleplannen van het FAVV uitgevoerd in 2007-2013.

### **3. Methodologie van het protocol**

#### **3.1. Keuze van relevante resultaten uit het jaarlijks controleplan van het FAVV die gebruikt kunnen worden voor trendobservatie/trendanalyse**

In het SciCom advies 21-2012 werd een aantal criteria vermeld voor het kiezen van geschikte resultaten van parameter/matrix-combinaties of inspectieresultaten waarvoor het uitvoeren van trendobservatie/trendanalyse relevant kan zijn:

- wanneer intrinsieke veranderingen vastgesteld worden voor bijvoorbeeld microbiologische parameters, zoals de virulentie, het antimicrobieel resistentiepatroon, het gastheerbereik of de reservoirs (op basis van wetenschappelijke literatuur of rapporten);
- wanneer er veranderingen verwacht worden in de toekomst met betrekking tot de prevalenties van gevaren in de voedselketen of van nefaste effecten bij mens, dier of plant;
- om het effect van interventie maatregelen binnen de voedselketen op te volgen.

#### **3.2. Selectie van geschikte data die in aanmerking komen voor trendobservatie/trendanalyse**

In het SciCom advies 21-2012 werd een aantal criteria vermeld voor het selecteren van geschikte data waarvoor het uitvoeren van trendobservatie/trendanalyse relevant kan zijn:

- wanneer er voldoende data (meetresultaten) beschikbaar zijn (over het algemeen neemt men aan dat vanaf 30 observaties de gemiddelden van de observaties als normaal verdeeld kunnen beschouwd worden);
- wanneer er data zijn over een voldoende aantal jaren (voor zover het jaarlijks herhaalde observaties betreft). Theoretisch gezien zouden 3 jaren volstaan om een analyse uit te voeren, maar biologisch gezien is het beter om de observaties over een langere tijdsperiode uit te voeren. Dit zijn echter richtwaarden die voornamelijk afhangen van de stabiliteit van de gegevens. Bij sterk variabele prevalenties zullen meer jaren vereist zijn dan wanneer de prevalenties stabiel zijn over de jaren;
- wanneer de prevalentie van de parameter hoog genoeg is (meestal > 10 %).

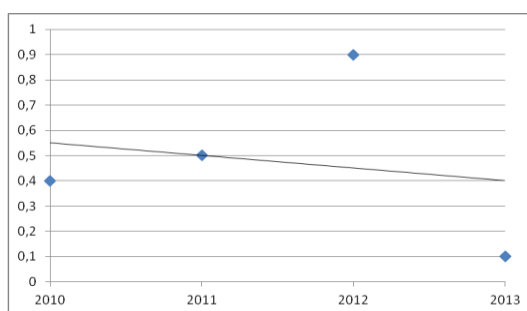
De geschiktheid van de geselecteerde data kan getoetst worden aan de mogelijkheid tot het uitvoeren van trendobservatie (zie 3.3.) en/of trendanalyse (zie 3.4.).

#### **3.3. Trendobservatie**

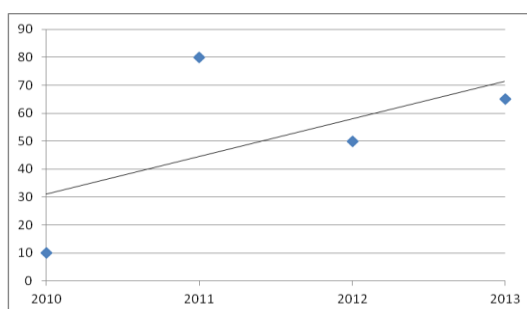
Vooreerst dient het onderscheid tussen trendobservatie en trendanalyse verduidelijkt te worden. De bewijskracht voor het bestaan van een trend is groter bij trendanalyse dan bij trendobservatie. Bij trendanalyse wordt namelijk gebruik gemaakt van statistische methoden om de kans dat de trend werkelijk bestaat, na te gaan. Bij trendobservatie daarentegen worden dergelijke methoden niet toegepast en wordt er intuïtief gewerkt zonder dat het voorkomen van de trend wordt bewezen. Trendobservatie stelt in wezen geen eisen aan de data, terwijl dit bij trendanalyse wel het geval is. Een trendobservatie kan beschouwd worden als een eerste stap in het beoordelen van trends waarna deze statistisch getest kunnen worden met behulp van trendanalyse (EFSA, 2010).

Trendobservatie kan worden uitgevoerd op basis van een grafische voorstelling van de gegevens, waarbij de gegevens louter visueel beoordeeld worden. Een belangrijke beperking van grafieken is dat een samenvatting van de gegevens wordt weergegeven, waardoor informatie verloren gaat. Bijgevolg dient men zoveel mogelijk informatie bij de grafieken weer te geven zoals staalnamegroottes, betrouwbaarheidsintervallen, enz. Een andere beperking van trendobservatie is dat de beoordeling subjectief gebeurt en visueel kan beïnvloed worden door o.a. de keuze van de schaalverdeling. Het is dus essentieel dat schaalverdelingen relevant gekozen worden.

Doorgaans kunnen uit de resultaten van het controleplan van het FAVV twee types van data geëxtraheerd worden. Enerzijds kan men werken met **prevalenties** uitgedrukt in percentages, zoals het aantal non-conforme resultaten of het aantal resultaten boven een bepaalde detectielimiet op het totaal aantal resultaten (hierna 'prevalenties' genoemd). Anderzijds kan men werken met **aantallen**, **concentraties** of **gehalten** van een bepaalde parameter in/op een bepaalde matrix (hierna 'aantallen' genoemd). Dit onderscheid tussen prevalenties en aantallen is belangrijk zowel voor de trendobservatie (hoeveelheid informatie die de gegevens bevatten) als voor de interpretatie van waargenomen trends. Voor het weergeven van de gegevens, kan men gebruik maken van een grafiek waarbij op de x-as de jaartallen zijn voorgesteld en op de y-as de prevalenties of het gemiddelde van de aantallen<sup>1</sup>. Het toevoegen van een trendlijn op basis van de voorspelde waarden van de regressie kan een indicatie geven van een eventueel aanwezige trend. Fictieve voorbeelden worden gegeven in figuren 1 en 2.



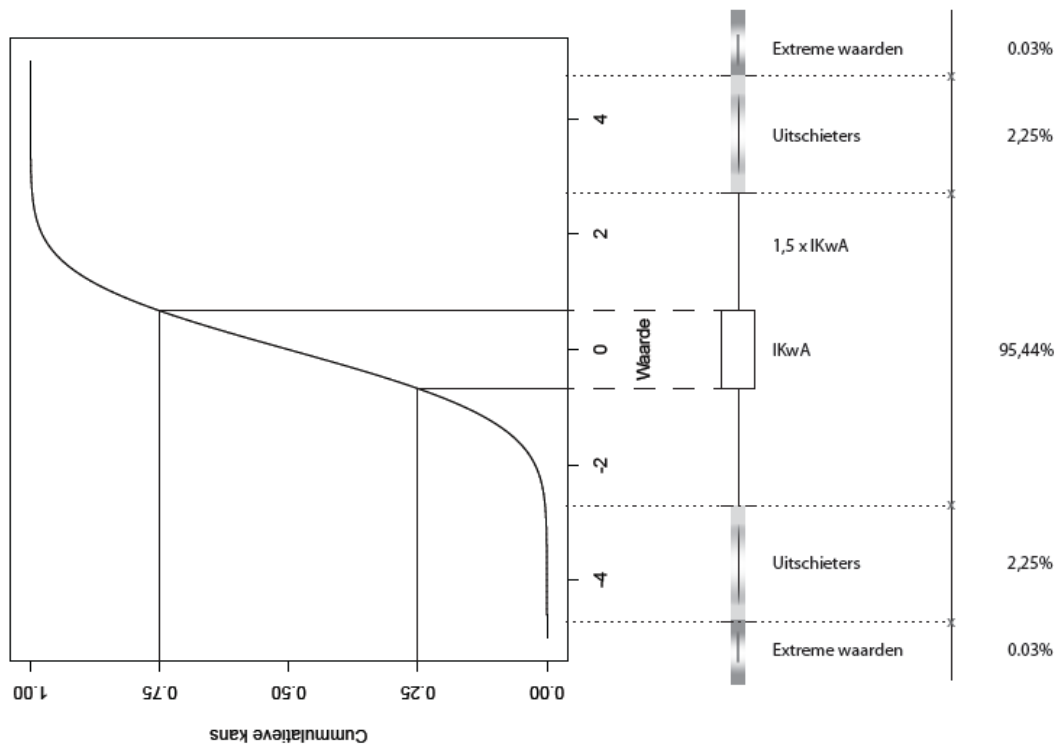
Figuur 1. Voorbeeld van het voorstellen van prevalenties



Figuur 2. Voorbeeld van het voorstellen van aantallen

Het voordeel van trendobservatie is dat uitschieters en extreme waarden in een vroeg stadium van de analyse kunnen opgemerkt worden. Uitschieters worden gedefinieerd als waarden die boven of onder een afstand van anderhalf maal de interkwartielafstand liggen (de interkwartielafstand is het verschil tussen het 1<sup>ste</sup> en het 3<sup>de</sup> kwartiel). Extreme waarden worden gedefinieerd als waarden die boven of onder een afstand van drie maal de interkwartielafstand liggen. Met een boxplot kan men de waarden volgens bovenstaande definitie verifiëren. In figuur 3 wordt een boxplot voorgesteld.

<sup>1</sup> Voor microbiologische parameters dient men gebruik te maken van meetkundige gemiddeldes.



Figuur 3. Voorstelling van een boxplot (IKwA = interkwartielafstand)

Bij het vinden van een uitschieter of een extreme waarde kan men trachten de reden van het voorkomen van dergelijke waarden te achterhalen. Indien blijkt dat deze waarde te wijten is aan een meetfout, kan deze waarde worden verwijderd uit de dataset. Indien het echt om onwaarschijnlijk extreme waarden gaat, worden ze het beste verwijderd alvorens de analyse uit te voeren. Zoals figuur 3 toont, verwacht men ongeveer 5 extreme waarden op 10.000 waarnemingen.

### 3.4. Trendanalyse

#### Voorwaarden

Trendanalyse wordt uitgevoerd door middel van statistische methoden. Voor het toepassen van statistische methoden dient voldaan te worden aan de volgende voorwaarden<sup>2</sup>.

Data moeten verdeeld zijn volgens de foutverdeling van de gebruikte regressiemethode, d.w.z. een normale verdeling voor een standaard lineaire regressie, een binomiale verdeling voor een logistische regressie, een Poisson verdeling voor een Poisson regressie en een negatief binomiale verdeling voor een negatief binomiale regressie.

De data moeten onafhankelijk van elkaar zijn. De onafhankelijkheid heeft betrekking op de verschillende waarnemingen in de tijd: problemen kunnen optreden wanneer men zogenaamde herhaalde waarnemingen heeft, d.w.z. metingen op hetzelfde individu op verschillende tijdstippen. De gemeten variantie is dan kleiner dan de echte variantie en men vindt misschien significante verschillen die er geen zijn.

Voor de standaard lineaire regressie dient te worden voldaan aan de voorwaarde van homoscedasticiteit. Dit houdt in dat de varianties homogeen zijn en dat de fouten of foutresiduen  $e_i$  ( $= Y_i - \hat{Y}_i$ ) (= geobserveerde waarde - voorspelde waarde) normaal verdeeld zijn met gemiddelde 0 en variantie  $\sigma^2$  ( $e_i \sim N(0, \sigma^2)$ ). Deze voorwaarde kan worden nagegaan

<sup>2</sup> In principe zijn deze voorwaarden enkel geldig voor het toepassen van parametrische methoden. Op het verschil tussen parametrische en niet-parametrische methoden wordt in dit advies niet verder ingegaan.

met behulp van een spreidingsdiagram. Uit dit spreidingsdiagram moet blijken dat de residuen van de fouten zich willekeurig gedragen en geen trend vertonen noch extreme gegevens bevatten. Deze voorwaarde kan ook worden nagegaan met behulp van statistische testen zoals bijvoorbeeld een F-test.

### Statistische methoden<sup>3</sup>

Vóór het uitvoeren van de trendanalyse dienen een betrouwbaarheidsniveau ( $1-\alpha$ ) en een onderscheidend vermogen (power) ( $1-\beta$ ) vastgelegd te worden, welke respectievelijk de type I-fout en de type II-fout bepalen (zie punt 3.5.). Het vastleggen van het significantieniveau ( $\alpha$ ) en de power dient te gebeuren door de risicobeheerder op basis van expertopinie en afhankelijk van de specifieke omstandigheden aangezien de risicobeheerder dient te beslissen welk betrouwbaarheidsniveau kan geaccepteerd worden, m.a.w. welke marge van onzekerheid over de resultaten acceptabel is vanuit een voedselveiligheidsoogpunt. Dit dient in principe te gebeuren vóór het uitvoeren van het controleprogramma en de statistische analyses. Hoe hoger het betrouwbaarheidsniveau, hoe minder kans op het vinden van een onechte trend. Doorgaans wordt het significantieniveau ( $\alpha$ ) arbitrair vastgelegd op 0,05 of 5 %, wat in feite slechts een compromiswaarde is zonder echte wetenschappelijke basis. Het vastleggen van het onderscheidend vermogen is eveneens een beslissing voor de risicobeheerder en bedraagt meestal tussen 80 en 90 %. Het onderscheidend vermogen bepaalt de mate waarin men bij afwezigheid van een detecteerbare trend effectief kan concluderen dat er geen trend aanwezig is. Het gewenste onderscheidend vermogen beïnvloedt in belangrijke mate de staalnamegrootte.

Voor het uitvoeren van een trendanalyse dienen de regressiecoëfficiënten theoretisch gezien iedere waarde in het domein  $[-\infty, \infty]$  te kunnen aannemen. In het geval van prevalenties of aantallen wordt echter niet voldaan aan deze voorwaarde. Men kan gebruik maken van gegeneraliseerde lineaire modellen door een transformatie van de data met behulp van een *link* functie uit te voeren waardoor het domein van de data wordt uitgebreid naar  $[-\infty, \infty]$ . Een overzicht van de meest toegepaste gegeneraliseerde lineaire modellen wordt weergegeven in tabel 1.

Tabel 1. Overzicht van de meest toegepaste gegeneraliseerde lineaire modellen

Data	Bereik	Model	Link	Error
Continu	$-\infty - +\infty$	Lineair	1	$N(0, \sigma^2)$
Binair	0 – 1	Logistisch	$\ln(\pi/(1-\pi))$	Binom ( $n, \pi, k$ )
Telling	0 – $+\infty$	Poisson	$\ln(y)$	Pois ( $\lambda$ )
Telling	0 – $+\infty$	Negatief binomiaal	$\ln(y)$	NB ( $\lambda$ ) <sup>*</sup>

\* in geval van overmatig verspreide data (extra binomiale variantie)

Daarnaast dienen ook weerkerende tijdelijke effecten (zoals seizoenseffecten) in rekening gebracht te worden. Dit kan door middel van tijdreeksen. Seizoensschommelingen zijn variaties van periodieke aard die regelmatig optreden en kunnen zijn:

- additief: constant in de tijd:  $Y_t = T_t + S_t + E_t$

- multiplicatief: toe- of afname in de tijd:  $Y_t = T_t * S_t + E_t$  of  $Y_t = T_t * S_t * E_t$

met  $t = 0, 1, 2, \dots, n$ ;  $n$  = aantal observaties;  $Y_t$  = waargenomen waarde op tijdstip  $t$ ;  $T_t$  = deel van waarde verklaard door lineaire trend;  $S_t$  = deel van waarde verklaard door seizoenseffect;  $E_t$  = deel van waarde verklaard door toeval.

### 3.5. Kritische beschouwingen

Er wordt aanbevolen om waargenomen of statistisch significante trends steeds kritisch te evalueren op hun relevantie aangezien heel wat bijkomende factoren kunnen meespelen bij het identificeren van een trend. Een trend wordt als reëel beschouwd indien deze niet het gevolg is van artefacten maar daarentegen het gevolg is van factoren (biologische, epidemiologische, klimatologische, economische, beleidsgerelateerde, enz.) die systematisch inwerken op de resultaten van het controleplan (zie punt 3.6.). Vooraleer een trend als reëel

<sup>3</sup> Voor meer informatie over het toepassen van verschillende statistische methoden zie "Discovering Statistics using SPSS, third edition" van Andy Field (2009)



kan aanvaard worden, is het belangrijk dat na de trendobservatie en de trendanalyse op een systematische wijze wordt nagegaan of er tijdens de observatieperiode gebeurtenissen of systematische 'fouten' zijn opgetreden. Het is noodzakelijk om een relevantiebeoordeling van de trend uit te voeren op een gestructureerde wijze, waarbij de volgende zaken in beschouwing genomen dienen te worden:

- Zijn er veranderingen opgetreden met betrekking tot de staalname (vb. geanalyseerde matrices, scope van inspecties, staalnamemethode, enz.)?
- Zijn er veranderingen opgetreden met betrekking tot de methodologie van de meetmethode (vb. gewijzigde analysemethode, gewijzigde detectielimiet, gewijzigde checklist, enz.)?
- Zijn er veranderingen opgetreden van criteria/normen/actiegrenzen (vb. door een gewijzigde reglementaire context)?

Daarnaast is er een aantal onzekerheden verbonden aan het gebruik van statistische methoden:

- Het gebruik van statistische methoden impliceert het aannemen van bepaalde veronderstellingen over de data wat kan leiden tot onbetrouwbare resultaten. De type I-fout is de kans ( $\alpha$ ) op het vinden van een significantie terwijl er in werkelijkheid geen is (vals positief – te weinig specifiek). De type II-fout is de kans ( $\beta$ ) op het niet vinden van een significantie terwijl er in werkelijkheid wel één is (vals negatief – te weinig gevoelig).
- Het toepassen van statistische methoden impliceert dat de data afkomstig zijn van een bepaald staalnameplan (willekeurig, gestratificeerd, geclusterd, enz.). Wanneer het gebruikte statistische model geen rekening houdt met het staalnameplan, vergroot de type I-fout.
- De staalnamegrootte dient in de eerste plaats bepaald te worden in functie van het doel van het controleprogramma. Hoe groter de staalnamegrootte, hoe hoger het onderscheidend vermogen van de statistische toets, maar hoe gemakkelijker kleine variaties van de steekproefgrootte tot een significante trend kunnen leiden die niet noodzakelijk biologisch relevante verschillen aanduiden. Bij een 'oneindig' grote staalnamegrootte, zal theoretisch gezien ieder verschil statistisch significant zijn.
- Het aantal jaren waarvoor er data beschikbaar zijn, bepaalt eveneens de betrouwbaarheid van de trendobservatie of de trendanalyse. Hoe meer jaren geanalyseerd worden, hoe hoger de betrouwbaarheid van de trend.
- Wanneer meerdere statistische testen worden toegepast op eenzelfde dataset, zal de kans op het vinden van een statistische significantie verhogen door een toevalseffect, m.a.w. hoe meer testen worden uitgevoerd, hoe hoger de kans dat toevallig een statistische significantie wordt gevonden. Bijgevolg dient hiervoor een correctie te worden toegepast. Een voorbeeld hiervan is de Bonferroni-correctie ( $\alpha_c = \alpha/n$ ). Dit zorgt ervoor dat de som van de type I-fouten van iedere test gelijk blijft aan de type I-fout in zijn totaliteit.
- Verder betekent het vinden van een significant lineair verband niet noodzakelijk dat het verband werkelijk lineair is. In werkelijkheid kan het om een ander type van verband gaan, zoals bijvoorbeeld een exponentieel verband. Omgekeerd kan het ook zijn dat er geen lineair verband wordt gevonden terwijl er wel een duidelijk verband is maar dit een andere vorm aanneemt (vb. parabool, ...). Dit is een typisch voorbeeld van de onzekerheid omtrent het juiste statistische model en het praktische probleem situeert zich hier voornamelijk bij het voorspellen van toekomstige waarden. Voor het aantonen van niet-lineaire trends zijn complexere statistische modellen vereist.

Samengevat hangt de totale onzekerheid af van de volgende factoren:

- de datakwaliteit,

- de keuze van het model,
- het gelijk blijven van de omstandigheden binnen de geobserveerde periode,
- het toeval.

Tijdens de interpretatie van trends die via trendobservatie visueel worden waargenomen en/of trends die via trendanalyse als statistisch significant bevonden worden, dient rekening gehouden te worden met deze onzekerheden. Bij een visueel waargenomen trend speelt de datakwaliteit en de keuze van het model geen rol. De onzekerheden dienen duidelijk en transparant besproken te worden.

Dergelijke factoren kunnen de resultaten van de trendobservatie en de trendanalyse aanzienlijk beïnvloeden of zelfs volledig verklaren. Op basis van deze beoordeling kan de trend dan al dan niet als reëel beschouwd worden.

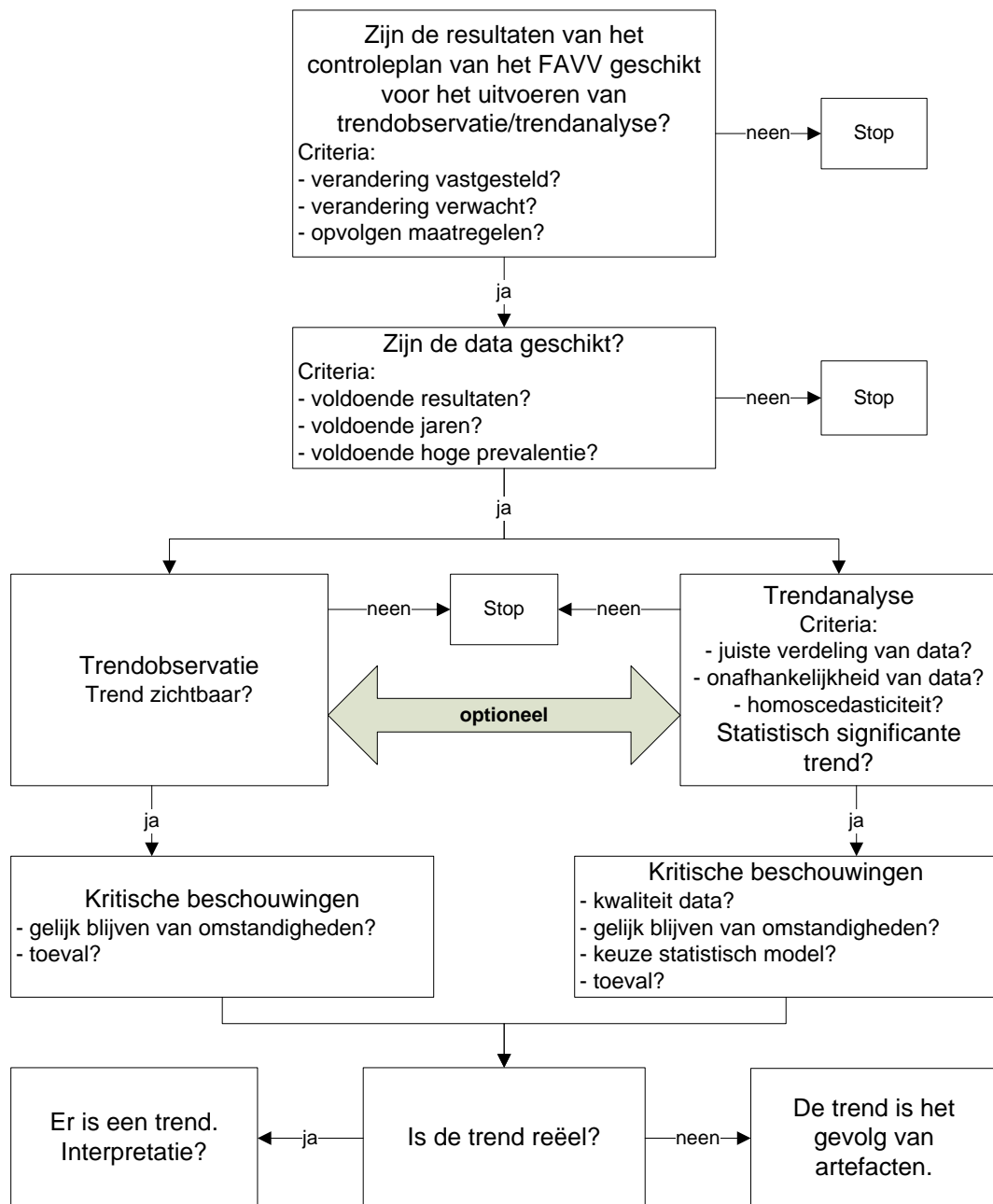
### **3.6. Interpretatie van waargenomen trends**

Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen statistische significantie en biologische relevantie (EFSA, 2011) vooraleer een trend als 'reëel' kan aanvaard worden. De woorden 'significantie' en 'significant' dienen gebruikt te worden in relatie tot statistische concepten terwijl de woorden 'relevantie' en 'relevant' gerelateerd dienen te worden aan biologische beschouwingen en aan kritische beschouwingen (zie verder). De statistische analyse stopt in principe bij het aanleveren van een p-waarde. Een statistische significantie duidt namelijk op de waarschijnlijkheid dat een bepaald fenomeen al of niet toevalsgebonden is. Vervolgens dient de statistische significantie steeds getoetst te worden aan de biologische relevantie. Bijgevolg is de identificatie van een statistische significantie slechts een deel van de evaluatie van de biologische relevantie. De biologische relevantie van een trend hangt af van verschillende factoren zoals de prevalentie van de contaminant in de populatie, de ernst van de schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid van de contaminant en de impact van de blootstelling van de mens tot de contaminant. Dit dient geëvalueerd te worden met behulp van expertopinie (EFSA, 2011).

Visueel waargenomen (via trendobservatie) en/of statistisch significante trends (via trendanalyse) dienen kritisch beoordeeld te worden naargelang hun biologische, epidemiologische, klimatologische, economische en/of beleidsgerelateerde betekenis vooraleer ze al dan niet als reëel te weerhouden.

### **3.7. Beslissingsdiagram voor het uitvoeren van trendobservatie en -analyse**

In figuur 4 wordt een beslissingsdiagram gebruikt voor het uitvoeren van trendobservatie en -analyse weergegeven.



Figuur 4. Beslissingsdiagram gebruikt voor het uitvoeren van trendobservatie en trendanalyse op de resultaten van het controleplan van het FAVV

Er wordt opgemerkt dat trendobservatie en trendanalyse zowel simultaan als consecutief kunnen uitgevoerd worden. In de meeste gevallen is het relevant om eerst een trendobservatie uit te voeren en daarna de visueel waargenomen trends verder te analyseren met behulp van trendanalyse. In andere gevallen is het echter meer relevant om zowel trendobservatie als trendanalyse uit te voeren ongeacht de resultaten van de trendobservatie/trendanalyse. Deze keuze dient gemaakt te worden op basis van de geschiktheid van de geselecteerde data alsook van de beoogde doelstellingen.

#### 4. Gevalsstudies

Het protocol dat in dit advies werd uitgewerkt, wordt toegepast op een aantal gevalsstudies. Vooreerst worden de, voor trendobservatie en/of trendanalyse relevante resultaten uit het controleplan van het FAVV gekozen. Vervolgens worden voor deze resultaten de selectie van de geschikte data beschreven.

De trendobservaties worden voorgesteld in bijlage 1. Hierbij stellen de getallen op de grafieken de staalnamegroottes voor en werden de trendlijnen opgesteld op basis van de voorspelde waarden van de regressie (een trendlijn werd dus enkel weergegeven wanneer in de trendanalyse een statistisch significante trend werd gevonden). De beslissing bij trendobservatie of er een dalende, stijgende of geen trend is, gebeurt op basis van visuele waarneming door consensus van het Wetenschappelijk Comité. De subjectiviteit is eigen aan deze methode, wat niet het geval is bij trendanalyse welke een objectieve methode is.

De trendanalyses worden voorgesteld in bijlage 2. Het Wetenschappelijk Comité heeft voor het uitvoeren van de statistische analyses het betrouwbaarheidsniveau arbitrair vastgelegd op 95 % (normaliter is dit een beslissing van de risicobeheerder). De statistische analyses werden uitgevoerd in Stata/MP 13.1. De meeste data werden geanalyseerd door middel van een negatief binomiale regressie, waarbij rekening gehouden werd met de staalnamegrootte.

De kritische beschouwingen bij de trends worden geanalyseerd. Ten slotte worden de resultaten van de trendobservaties en de trendanalyses besproken en geïnterpreteerd. Er wordt opgemerkt dat wanneer geen trend wordt waargenomen, dit eveneens kan geïnterpreteerd worden.

Aangezien de nodige randinformatie (die de trend mogelijks kan verklaren of weerleggen) niet altijd beschikbaar was, is de uitwerking van de gevalsstudies slechts preliminair en verkennend. De uitwerking van deze gevalsstudies dient ter illustratie voor de risicobeheerder.

#### Keuze van relevante gevalsstudies

In het jaar 2013 werden 75.149 stalen en 1.568.308 analyses uitgevoerd. Het gaat om 727 parameters en 1.582 matrices en het aantal parameter/matrix-combinaties bedroeg 86.952 (Bron: Crisiscel van het FAVV). Deze stalen zijn afkomstig van zowel monitoring als opvolgingen.

Een aantal experts van het DG Controlebeleid van het FAVV heeft op basis van de criteria vermeld in punt 3.1. resultaten uit het controleplan van het FAVV geselecteerd waarvoor het uitvoeren van een trendobservatie/trendanalyse relevant kan zijn. Het gaat om de volgende resultaten van parameter/matrix-combinaties of inspectieresultaten:

- Gewasbeschermingsmiddelen in groenten en fruit
- *Listeria monocytogenes* op gerookte zalm in de distributiesector
- *Campylobacter* spp. op versneden vlees van gevogelte met vel in de distributiesector
- Mycotoxines in diverse voedingsmatrices
- Acrylamide in diverse voedingsmatrices
- Inspecties in slachthuizen en uitsnijderijen
- *Campylobacter* spp. op braadkipkarkassen in slachthuizen
- *Salmonella* spp. op varkenskarkassen in slachthuizen
- Totaal kiemgetal bij 30 °C op gevogeltekarkassen: braadkippen en legkippen
- Antibioticaresistentie van *Salmonella* Typhimurium op karkassen en vlees: gevogelte en varken
- *Globodera* spp. in grondmonsters
- *Erwinia amylovora* in planten, plantendelen en vermeerderingsmateriaal
- *Phytophthora ramorum* in planten, plantendelen en vermeerderingsmateriaal
- Inspectieresultaten

### Gewasbeschermingsmiddelen in groenten en fruit

#### Selectie van geschikte data

De data betreffen het aantal stalen met een gehalte van gewasbeschermingsmiddelen boven de LOQ (limit of quantification) in groenten en fruit op het totaal aantal stalen, inclusief geïmporteerde groenten en fruit, voor de periode 2008-2012 (prevalenties).

### Trendobservatie

Met behulp van de grafieken in bijlage 1, kan men de volgende trends visueel waarnemen: een stijgende trend voor boscalid, fludioxonyl, pyraclostrobin en triacloprid, en een dalende trend voor carbendazim en prochloraz.

### Trendanalyse

Een significant stijgende trend wordt vastgesteld voor azoxystrobin, boscalid, cyprodinil, fludioxonyl, pyraclostrobin en thiacloprid. Een significant dalende trend wordt vastgesteld voor carbendazim, imazalil, prochloraz en thiabendazole.

### Kritische beschouwingen

Residuen van gewasbeschermingsmiddelen zijn gelinkt aan het gebruik van fytofarmaceutische producten en de autorisaties worden nationaal bepaald. Bijgevolg zou in principe de oorsprong van de geanalyseerde stalen in beschouwing genomen moeten worden. Reeds geïdentificeerde beperkende factoren zijn de scope (types matrices opgenomen) en de analytische performantie van laboratoria evenals de verdeling van de analyses tussen de laboratoria, het risicogebaseerde controleprogramma (niet willekeurig), de types van geanalyseerde producten die variëren per jaar, enz. Andere mogelijke beperkende factoren zijn een gewijzigde wetgeving, verkoopvolumes die kunnen variëren, detectiemethodes die kunnen wijzigen, het al dan niet gebruiken van multiresidu-methoden (in de meeste gevallen worden gewasbeschermingsmiddelen simultaan geanalyseerd), enz.

### Interpretatie

De visueel waargenomen trends worden bevestigd in de trendanalyse. Daarnaast worden met de trendanalyse ook andere trends gevonden. De trends zouden kunnen gelinkt worden aan trends in ziektes of plagen waarbij de gewasbeschermingsmiddelen op curatieve wijze worden toegepast. Ook zouden ze kunnen gelinkt worden aan een preventief gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen. De resultaten van de trendanalyse/trendobservatie wijzen op de noodzaak voor een diepgaander onderzoek naar de mogelijke oorzaken van de trends die worden waargenomen.

### Opmerking

Het gaat hier niet om een blootstellingstudie zoals werd uitgevoerd in het SciCom advies 18-2015 (SciCom, 2015).

## ***Listeria monocytogenes* op gerookte zalm in de distributiesector**

### Selectie van geschikte data

De data betreffen aantallen kolonievormende eenheden (kve) *Listeria monocytogenes*/g gerookte zalm in de distributiesector voor de periode 2008-2013 (met uitzondering van het jaar 2010). De aantallen werden berekend als het gemiddelde per jaar waarbij resultaten onder de detectielimiet (10 kve/g) vervangen werden door een random waarde tussen 0 en 9, gegenereerd vanuit een uniforme distributie. De prevalenties werden berekend als het aantal conforme resultaten op het totaal aantal resultaten. Conforme resultaten zijn resultaten waarbij het aantal kve/g onder de grenswaarde van 100 kve/g valt.

### Trendobservatie

Er wordt geen trend waargenomen in de prevalenties. In de aantallen wordt een dalende trend waargenomen.

### Trendanalyse

Er wordt geen significante trend vastgesteld in de prevalenties. In de aantallen wordt een significant dalende trend vastgesteld.

### Kritische beschouwingen

Het controleprogramma is vrij stabiel gebleven in de bestudeerde jaren qua aantallen, wijzigingen in wetgeving, speciale beleidsacties of analysemethoden.

### Interpretatie

Mogelijks is de situatie stabiel gebleven (zie de trend in de prevalenties) of verbeterd (zie de trend in de aantallen). Meer informatie over de invloed van andere factoren dan tijd op prevalenties van *Listeria monocytogenes* op vis is terug te vinden in de *baseline study* van EFSA (EFSA, 2014).

## ***Campylobacter* spp. op versneden vlees van gevogelte met vel in de distributiesector**

### Selectie van geschikte data

De data betreffen aantallen kve *Campylobacter* spp./g versneden vlees van gevogelte met vel in de distributiesector voor de periode 2008-2013. De aantallen werden berekend als het gemiddelde per jaar waarbij resultaten onder de detectielimiet (10 kve/g) vervangen werden door een random waarde tussen 0 en 9, gegenereerd vanuit een uniforme distributie. De prevalenties werden berekend als het aantal conforme resultaten op het totaal aantal resultaten. Conforme resultaten zijn resultaten waarbij het aantal kve/g onder de grenswaarde van 100 kve/g valt.

### Trendobservatie

Er worden geen trends waargenomen.

### Trendanalyse

Er worden geen trends vastgesteld.

### Kritische beschouwingen

Het controleprogramma is vrij stabiel gebleven in de geobserveerde jaren qua aantallen, wijzigingen in wetgeving, speciale beleidsacties of analysemethoden.

### Interpretatie

De trendobservatie wordt bevestigd door de trendanalyse. Er kan verondersteld worden dat de situatie *status quo* gebleven is aangezien er geen efficiënte bestrijdingsmaatregelen van *Campylobacter* spp. bestaan waardoor een trend niet te verwachten was.

## **Mycotoxines in diverse voedingsmatrices**

### Selectie van geschikte data

De data betreffen het aantal stalen met een mycotoxinegehalte boven de detectielimiet op het totaal aantal stalen voor de periode 2008-2011 (prevalenties). Het gaat om de volgende parameter/matrix-combinaties: aflatoxines (fruit, groenten, specerijen, bereide producten, granen, zaden), deoxynivalenol (DON) (dranken, bereide producten, granen), fumonisines (bereide producten, granen), T2-HT2 (bereide producten, granen), ochratoxine (dranken, fruit, specerijen, bereide producten, granen, melk, thee), patuline (appelsap) en zearalenon (ZEA) (maïschips).

### Trendobservatie

Met behulp van de grafieken in bijlage 1, kan men de volgende trends visueel waarnemen: een dalende trend voor aflatoxines in fruit, in bereide producten en in granen en een dalende trend voor DON in dranken en in granen.

### Trendanalyse

Voor aflatoxines, fumonisines en ochratoxine werd een lineaire regressie toegepast aangezien de data continu waren en er geen afwijking van de normaal verdeelde fouten kon gedetecteerd worden. Voor patuline werd een *zero-inflated* Poisson regressie toegepast gezien de overvloed aan nullen tijdens het laag seizoen. Een significant stijgende trend wordt vastgesteld voor T2-HT2 in bereide producten en granen en voor patuline in appelsap. Voor patuline wordt eveneens een seizoensgebonden variatie vastgesteld, met significant hogere gehalten in het vierde kwartaal. Een significant dalende trend wordt vastgesteld voor DON in bereide producten en granen en voor ZEA in maïschips.

### Kritische beschouwingen

De stijgende trend van patuline in appelsap kan verklaard worden door twee ongewoon hoge waarden in 2011 welke niet met elkaar gelinkt zijn; zonder deze waarden wordt geen trend vastgesteld.

### Interpretatie

De aanwezigheid van mycotoxines is eerder seizoensgebonden en gelinkt aan de klimatologische omstandigheden die de groei van schimmels beïnvloeden. Wanneer men een daling constateert, kan bijgevolg nooit met zekerheid gesteld worden of deze te wijten is aan goede landbouwpraktijken. In dit geval is het dus nuttig om de trendobservaties of trendanalyses te linken aan de klimatologische omstandigheden per jaar. De aanwezigheid van mycotoxines zou echter ook gelinkt kunnen worden aan de opslagomstandigheden en de ventilatie in de opslagruimten.

## Acrylamide in diverse voedingsmatrices

### Selectie van geschikte data

Aanbeveling 2013/647/EU van de Commissie van 8 november 2013 inzake onderzoeken naar de acrylamidegehalten in levensmiddelen geeft indicatieve waarden voor het acrylamidegehalte in levensmiddelen. Deze indicatieve waarden zijn geen veiligheidsdrempels, maar geven bij een overschrijding aan dat het HACCP-systeem van de operator geëvalueerd dient te worden met betrekking tot de identificatie van de processtappen die aanleiding geven tot acrylamidevorming en de implementatie van passende maatregelen om de vorming van acrylamide te minimaliseren. De data betreffen het aantal stalen met een acrylamidegehalte boven de indicatieve waarde op het totaal aantal geanalyseerde stalen voor de periode 2008-2013 (prevalenties).

Tabel 2. Indicatieve acrylamidewaarden

<b>Matrix</b>	<b>Indicatieve waarde (µg/kg)</b>
Amandel	1000
Babyvoeding <sup>1</sup>	200
Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen	1000
Bier	1000
Brood <sup>2</sup>	150
Peperkoek	1000
Chips <sup>3</sup>	1000
Chocolade	1000
Frietten <sup>4</sup>	600
Graanrepen	1000
Koeken <sup>5</sup>	500
Koffie <sup>6</sup>	450
Ontbijtgranen <sup>7</sup>	400
Oploschicorei	4000
Oploskoffie	900
Paprikapoeder	1000
Popcorn	1000

<sup>1</sup> Deze matrix omvat babyvoeding met fruit, met groenten, met vlees, op basis van granen en op basis van koeken of meel, maar aangezien de meerderheid van de stalen babyvoeding op basis van koeken of meel omvat, wordt de waarde voor biscuits en beschuiten voor zuigelingen en jonge kinderen gehanteerd.

<sup>2</sup> Er wordt verondersteld dat het gaat om ander zacht gebakken brood dan op basis van tarwe.

<sup>3</sup> Er wordt verondersteld dat het gaat om aardappelchips van verse aardappelen en van aardappeldeeg of crackers op basis van aardappelen.

<sup>4</sup> Er wordt verondersteld dat het gaat om consumptiegerede friet.

<sup>5</sup> Er wordt verondersteld dat het gaat om biscuits en wafers, en crackers met uitzondering van crackers op basis van granen.

<sup>6</sup> Er wordt verondersteld dat het gaat om gebrande koffie.

<sup>7</sup> Er wordt verondersteld dat het gaat om producten met zemelen en volkorengranen en gepofte granen.

### Trendobservatie

Een dalende trend wordt waargenomen voor bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en voor babyvoeding. Een stijgende trend wordt waargenomen voor graanrepen en voor ontbijtgranen.

### Trendanalyse

Een *firth penalized likelihood* logistische regressie werd toegepast teneinde problemen met convergentie door de kleine staalnamegroottes en zero prevalenties te vermijden. Er wordt een significant stijgende trend vastgesteld voor graanrepen. Een significant dalende trend wordt vastgesteld voor bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en oploskoffie.

### Kritische beschouwingen

Mogelijke verschillen van deze resultaten met andere rapporten van zowel EFSA als SciCom (zie verder bij 'Interpretatie') zijn voornamelijk te wijten aan de gebruikte data (prevalenties tegenover aantallen, evenals een verschillende groepering van de levensmiddelen). Bij het gebruik van prevalenties gaat informatie verloren die wel meegenomen wordt wanneer men gebruik maakt van aantallen. Ook kunnen de verschillen te wijten zijn aan de periode waarover de trends geanalyseerd worden, de hoeveelheid data, de statistische methodologie of de gehanteerde indicatieve waarden.

### Interpretatie

De trends weerspiegelen mogelijks de impact van de inspanningen die door de industrie gedaan zijn om het acrylamidegehalte in bepaalde levensmiddelen te verminderen. Voor andere levensmiddelen waarbij een stijgende trend wordt vastgesteld, kunnen andere verklaringen zoals een gewijzigd productieproces in beschouwing worden genomen.

Het Wetenschappelijk Comité heeft reeds de acrylamide-inname van de Belgische bevolking geëvalueerd op basis van de controleresultaten van het FAVV voor de periode 2002-2007 in het SciCom advies 25-2008 en een tweede maal voor de periode 2008-2013 in het SciCom advies 18-2014 om na te gaan of de verschillende initiatieven die genomen werden om het acrylamidegehalte in levensmiddelen te reduceren, een impact hebben gehad. Een vergelijking van de acrylamidegehalten gemeten tussen 2002-2007 en tussen 2008-2013, toont een significante afname in chips en peperkoek, ontbijtgranen, brood & broodjes, chocolade en babykoekjes, een significante stijging in koffie en paprikapoeder, en een niet-significante stijging in koffiesurrogaat en frieten.

In een rapport van EFSA (EFSA, 2012) werd een trendanalyse uitgevoerd op acrylamidegehalten in levensmiddelen in de EU voor de periode 2007-2010 in 26 EU-landen. Voor verwerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en jonge kinderen werd een dalende trend gevonden en voor koffie en koffiesubstituten werd een stijgende trend gevonden. Voor koeken en beschuiten voor zuigelingen en jonge kinderen en voor hartige snacks zonder aardappelen werd een dalende trend gevonden. Voor knapperig brood werd een stijgende trend gevonden. Een marginale daling werd geobserveerd voor andere verwerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en jonge kinderen en een marginale stijging werd geobserveerd voor frieten van verse aardappelen en instantkoffie (EFSA, 2012).

De dalende trend voor acrylamide in bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen werd ook geobserveerd in het rapport van EFSA voor verwerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en jonge kinderen. Terwijl in het huidige advies een dalende trend voor acrylamide in oploskoffie wordt waargenomen, ziet men in het rapport van EFSA voor koffie en koffiesubstituten een stijgende trend en in het SciCom advies 18-2014 een (niet-significant) stijgende trend voor koffiesurrogaat.

## **Inspecties in slachthuizen en uitsnijderijen**

### Selectie van geschikte data

De data betreffen het aantal non-conforme inspecties op het totaal aantal inspecties van de infrastructuur, inrichting en hygiëne in slachthuizen van als landbouwhuisdier gehouden hoefdieren (runderen, schapen, geiten, paarden, varkens, enz.) en in uitsnijderijen van vers



vlees van als landbouwhuisdier gehouden hoefdieren voor de periode 2008-2013 (prevalenties).

#### Trendobservatie

In het aantal non-conforme inspecties in de slachthuizen wordt een stijgende trend geobserveerd. In het aantal non-conforme inspecties in de uitsnijderijen wordt geen trend geobserveerd.

#### Trendanalyse

Bij de slachthuizen gaat het om gepaarde waarnemingen aangezien de inspecties telkens plaatsvonden in dezelfde slachthuizen. Aangezien de gegevens dus herhalingen in de tijd bevatten binnen dezelfde slachthuizen, werd een *mixed model* gebruikt en wordt voor elk slachthuis een aparte trendlijn weergegeven. De verschillen tussen de slachthuizen werden in rekening gebracht. Er wordt een significante stijgende trend vastgesteld voor het aantal non-conforme inspecties in de slachthuizen. Er wordt geen trend vastgesteld voor het aantal non-conforme inspecties in de uitsnijderijen.

#### Kritische beschouwingen

De scope van de checklisten is ongewijzigd gebleven.

#### Interpretatie

Bij de inspectie van de slachthuizen wegen in de checklisten sedert 2012 verschillende items m.b.t. hygiënisch werken zwaarder door dan items m.b.t. infrastructuur. Verder werden door het FAVV enkele omzendbrieven opgesteld die wijzen op het belang van goede hygiënepraktijken in slachthuizen en meer bepaald m.b.t. het hygiënisch slachten, het reinigen en ontsmetten van veetransportmiddelen in de slachthuizen en de vachtcondities van ter slachting aangeboden dieren. Daarnaast werden in de periode 2012-2013 specifieke gecoördineerde controleacties gerealiseerd m.b.t. de algemene hygiëne en de toepassing van de autocontrole in slachthuizen. Het is mogelijk dat het zwaarder doorwegen van de hygiëne-aspecten in de checklisten een verklaring is voor de stijgende trend van het aantal non-conformiteiten in de slachthuizen. Voor wat betreft de uitsnijderijen zou de trend erop kunnen wijzen dat de situatie niet veranderd is.

### ***Campylobacter* spp. op braadkipkarkassen in slachthuizen**

#### Selectie van geschikte data

De data betreffen aantallen kve *Campylobacter* spp./g braadkipkarkas (bepaald op nekvel) in slachthuizen voor de periode 2008-2013. De prevalenties werden berekend als het aantal conforme resultaten op het totaal aantal resultaten. Conforme resultaten zijn resultaten waarbij het aantal kve/g onder de grenswaarde van 100 kve/g valt.

#### Trendobservatie

De trendobservatie toont dat er geen trend waar te nemen is door de sterk verspreide punten op de grafiek.

#### Trendanalyse

Er wordt geen trend vastgesteld.

#### Kritische beschouwingen

Een mogelijke verklaring voor het niet vinden van trends is de grote variatie in contaminatieniveaus zowel tussen loten van geslachte braadkippen als binnen loten. Dit werd ook aangetoond in het CAMPYTRACE<sup>4</sup> onderzoeksproject.

#### Interpretatie

De contaminatie van *Campylobacter* op braadkipkarkassen is wellicht ongeveer gelijk gebleven in de tijd wat een weerspiegeling kan zijn van het feit dat er tot nu toe geen bijzonder effectieve managementmaatregelen voorhanden zijn om de contaminatie van

<sup>4</sup> <https://www.ugent.be/nl/agenda/doctoraten/20150323-DI06>

braadkippkarkassen met *Campylobacter* te reduceren (zie ook 'Campylobacter spp. in versneden vlees van gevogelte met vel in de distributiesector').

### **Salmonella spp. op varkenskarkassen in slachthuizen**

#### Selectie van geschikte data

De data betreffen het aantal stalen met aanwezigheid van *Salmonella* spp. op varkenskarkassen in slachthuizen voor de periode 2008-2013 (prevalenties).

#### Trendobservatie

Er wordt een dalende trend waargenomen.

#### Trendanalyse

Er wordt een significant dalende trend vastgesteld.

#### Kritische beschouwingen

Na de problematiek met *Salmonella* Ohio op varkenskarkassen in 2009, heeft het FAVV een dynamische benadering op punt gesteld met meer nadruk op preventie. Er werden actielimieten van *Salmonella* vastgesteld welke lager zijn dan de reglementaire criteria en waarbij na overschrijding maatregelen werden genomen.

#### Interpretatie

Ten gevolge van deze problematiek vond ook een betere opvolging van de microbiologische analyses van *Salmonella* plaats door de operatoren van slachthuizen in het kader van hun autocontrolesystemen. De trend is dus mogelijks reëel wat erop wijst dat de situatie verbeterd is.

### **Totaal kiemgetal bij 30 °C op gevogeltekarkassen: braadkippen en legkippen**

#### Selectie van geschikte data

De data betreffen tellingen van het totaal kiemgetal bij 30 °C op karkassen van braadkippen en legkippen voor de periode 2009-2013. De aantallen werden berekend als het gemiddelde per jaar. Aantallen en prevalenties werden berekend voor alle gevogeltekarkassen, alsook voor braadkippen en legkippen afzonderlijk. Prevalenties werden berekend als het aantal non-conforme resultaten op het totaal aantal resultaten op basis van een grenswaarde van non-conformiteit van 1.000.000 kve/g voor braadkippen en 5.000.000 kve/g voor legkippen.

#### Trendobservatie

De trendobservaties tonen voor alle gevallen dalende trends aan.

#### Trendanalyse

De trendanalyse werd toegepast op de aantallen en de prevalenties. Wanneer de volledige dataset geanalyseerd werd (braadkippen en legkippen), wordt een significant dalende trend vastgesteld voor zowel de aantallen als de prevalenties. Voor de braadkippen afzonderlijk wordt geen significante trend vastgesteld voor de prevalenties, echter een significant dalende trend wordt vastgesteld voor de aantallen. Voor de legkippen afzonderlijk wordt een dalende trend vastgesteld voor de prevalenties, echter voor de aantallen was er geen convergentie van de gegevens en bijgevolg kon geen trendanalyse uitgevoerd worden.

#### Interpretatie

Bepaalde trends die tijdens de trendobservatie waargenomen werden, worden tijdens de trendanalyse niet als een significante trend bevonden. De dalende trend van de prevalenties (minder non-conforme stalen) komt overeen met de dalende trend van de aantallen. Deze trends kunnen mogelijks wijzen op een verbeterde beheersing van het proces.

**Antibioticaresistentie van *Salmonella* Typhimurium op karkassen en vlees: gevogelte en varken**

Selectie van geschikte data

De data betreffen de bepaling van het antibioticaresistentieprofiel van *Salmonella* Typhimurium afkomstig van varkensarkassen en -vlees en van gevogeltekarkassen en -vlees voor de periode 2007-2013. In tabel 3 en 4 wordt meer informatie gegeven over de oorsprong ervan. Wanneer de gevonden waarde boven het breekpunt ligt, wordt de pathogeen als resistent tegen het desbetreffende antibioticum beschouwd. De prevalenties werden berekend als het aantal stammen van *Salmonella* Typhimurium die multiresistent zijn op het totaal aantal stammen. Een stam wordt als multiresistent beschouwd indien zij tegen meer dan twee antibiotica resistent is.

Tabel 3. Methodes en matrices per jaartal voor de bepaling van het antibioticaresistentieprofiel van *Salmonella* Typhimurium

Jaar	Methode	Gevogelte	Varken
2013	Sensititer	Vlees, versneden vlees, versneden vlees van gevogelte met vel, vleesbereiding	Swab, schuurspons
2012	Sensititer	Pluimveevleesbereiding, soepkip, braadkip, versneden vlees van gevogelte zonder vel	Varkensswab
2011	Sensititer	Karkas, braadkip, kalkoen, soepkip	Karkas varken
2010	Sensititer	Braadkip, kippendelen, vleesbereiding (RTE/NRTE)	Karkas varken, swab, versneden varkensvlees
2009	Sensititer	Braadkip, kalkoen, soepkip, kippendelen, pluimveevleesbereiding, kippenvlees, gekookte consumptie	Karkas, varken, schuurspons, swab, versneden varkensvlees
2008	Sensititer	Karkas, braadkip, soepkip, kippendelen, pluimveevleesbereiding, kippenvlees, gekookte consumptie	Karkas, varken, schuurspons, swab, versneden varkensvlees
2007	E-test (voor varken + sensititer)	Karkas, braadkip, soepkip, versneden kippendelen (zonder huid/met vel), pluimveevleesbereiding, kippenvorst, kippenvleesbereiding gekookt	Karkas, varken, swab, versneden varkensdelen

Tabel 4. Antibiotica en bijhorende breekpunten voor de bepaling van het antibioticaresistentieprofiel van *Salmonella* Typhimurium

Antibiotica	Breekpunt ( $\mu\text{g/mL}$ )	Opmerking
Ampicilline	4	
Cefotaxime	0,5	Niet voor gevogelte in 2007
Ceftazidime	2	Niet voor gevogelte in 2007
Chloramfenicol	16	
Ciprofloxacin	0,06	
Colistine	2	Niet voor gevogelte in 2007
Florfenicol	16	Niet voor gevogelte in 2007
Gentamicine	2	Niet voor gevogelte in 2007
Kanamycine	8	
Nalidixinezuur	16	
Streptomycine	32	
Sulfamethoxazol	256	
Tetracycline	8	
Trimethoprim	2	
Ceftriaxone	16	Enkel voor 2007
Trimethoprim+sulfamethoxazol	3	Enkel voor 2007

#### Trendobservatie

De datapunten zijn sterk verspreid voor beide gevallen en er worden geen trends waargenomen.

#### Trendanalyse

De multiresistentie van *Salmonella* Typhimurium op gevogeltekarkassen en -vlees en varkenskarkassen en -vlees vertoont geen significante trend.

#### Kritische beschouwingen

Zoals blijkt uit tabellen 3 en 4 zijn beperkende factoren de analysemethode, de onderzochte matrices en de onderzochte antibiotica. De multiresistente stammen (resistent tegen meer dan twee antibiotica) zijn niet noodzakelijk resistent tegen dezelfde antibiotica. Bijgevolg zou het relevant kunnen zijn om trendobservatie of trendanalyse uit te voeren per antibioticum, wat hier niet mogelijk was omwille van gebrek aan data.

#### Interpretatie

De trendobservatie en de trendanalyse komen overeen. Er kan bijgevolg verondersteld worden dat de evolutie van de multiresistentie van *Salmonella* Typhimurium afkomstig van gevogelte- en varkenskarakassen en -vlees stabiel gebleven is in functie van de tijd.

### **Globodera spp. in grondmonsters**

#### Selectie van geschikte data

De data betreffen grondmonsters op verschillende percelen in de teelt van consumptieaardappelen en hoevepootgoed voor de periode 2010-2013. De bemonstering werd op de volgende manier georganiseerd: het aantal percelen is evenredig met het oppervlak van consumptieaardappelen (hoevepootgoed zonder fytopasport inbegrepen) geteeld in de provincie waarbij steeds ongeveer 50 percelen bemonsterd worden voor de productie van hoevepootgoed en waarbij percelen gekozen worden die het vorige jaar niet bemonsterd werden. Het perceel wordt daarbij *ad random* gekozen door de controleur. De data betreffen telkens ongeveer 50 grondmonsters van het hoevepootgoed en ongeveer 360 grondmonsters van de consumptieaardappelen. Wanneer *Globodera* spp. gedecteerd werd, werden de aantallen bepaald, alsook de levensvatbaarheid van de cysten (enkel voor de periode 2011-2013). Indien de cysten levensvatbaar waren, werd ook het species bepaald (*G. rostochiensis*, *G. pallida*). De aantallen werden berekend als het gemiddelde per jaar waarbij voor geen detectie de waarde 0 in de berekening werd meegenomen. Uit de data werden prevalenties berekend van het aantal stalen waar *Globodera* spp. gedetecteerd werd op het totaal aantal stalen. Een trendobservatie of trendanalyse kan nuttig zijn om na te gaan of de teeltrotatie nog effectief is. Hierbij dient echter rekening gehouden te worden met de duur van de teeltrotatie, resistente variëteiten en de lange duur van de overleving van cysten (> 20 jaar).

#### Trendobservatie

Uit de trendobservatie kan men een stijgende trend waarnemen voor aantallen.

#### Trendanalyse

Er worden geen significante trends vastgesteld.

#### Kritische beschouwingen

Aangezien de prevalenties heel laag zijn, zijn de aantallen geen goede parameter om een trend aan te duiden en dit zowel voor trendobservatie als voor trendanalyse.

#### Interpretatie

De trendobservatie en de trendanalyse tonen niet dezelfde resultaten.

## ***Erwinia amylovora* in planten, plantendelen en vermeerderingsmateriaal**

### Selectie van geschikte data

De data betreffen de aan- of afwezigheid van *Erwinia amylovora* op alle symptomatische monsters van planten en plantendelen voor de periode 2009-2013 en vermeerderingsmateriaal voor de periode 2011-2013, genomen n.a.v. het vaststellen van visuele symptomen tijdens officiële inspecties of na meldingen door operatoren of particulieren.

### Trendobservatie

Voor de planten en plantendelen neemt men een stijgende trend waar en voor vermeerderingsmateriaal een dalende trend.

### Trendanalyse

De trendanalyse wordt uitgevoerd voor de volledige dataset, alsook voor planten en plantendelen, en vermeerderingsmateriaal afzonderlijk. Globaal wordt er geen significante trend vastgesteld. Voor planten en plantendelen wordt een significant stijgende trend vastgesteld; voor vermeerderingsmateriaal wordt een significant dalende trend vastgesteld.

### Kritische beschouwingen

De dalende trend bij vermeerderingsmateriaal zou verklaard kunnen worden door het feit dat boomkwekers op eigen initiatief besmettingen verwijderen zonder daarvan melding te maken aan het FAVV.

### Interpretatie

Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de evolutie bij vermeerderingsmateriaal (bij de (fruit)boomkwekers) en deze bij planten- en plantendelen (ook in particuliere aanplantingen en hagen). Vermeerderingsmateriaal zou meer geïnfecteerd zijn dan planten en plantendelen; bij planten en plantendelen zou de infectie met de tijd stijgen; bij vermeerderingsmateriaal zou de infectie met de tijd dalen. Bij planten en plantendelen gaat het om takken van haarden die in de natuur voorkomen; bij vermeerderingsmateriaal gaat het om materiaal in boomkwekerijen, waar er meer aandacht gegeven wordt aan infectie en waar besmettingen systematisch worden verwijderd. De resultaten van de trendobservatie en trendanalyse bevestigen dit.

## ***Phytophthora ramorum* in planten, plantendelen en vermeerderingsmateriaal**

### Selectie van geschikte data

De data betreffen de aan- of afwezigheid van *Phytophthora ramorum* op alle symptomatische monsters van planten, plantendelen en vermeerderingsmateriaal, genomen n.a.v. het vaststellen van visuele symptomen tijdens officiële inspecties of na meldingen door operatoren of particulieren voor de periode 2009-2013. Bij de bemonstering worden soms uit één partij meerdere (ongeveer twee of drie) stalen genomen, maar één partij wordt nooit excessief bemonsterd. Bij een besmetting wordt alles in een straal van 500 meter gedurende drie maanden in quarantaine geplaatst.

### Trendobservatie

Voor de planten en plantendelen neemt men een dalende trend waar en voor vermeerderingsmateriaal een stijgende trend.

### Trendanalyse

De trendanalyse wordt uitgevoerd voor de volledige dataset, alsook voor planten en plantendelen, en vermeerderingsmateriaal afzonderlijk. Voor het vermeerderingsmateriaal werd een Poisson regressie toegepast. Globaal wordt er geen significante trend vastgesteld. Voor planten en plantendelen wordt een significant dalende trend vastgesteld; voor vermeerderingsmateriaal wordt een significant stijgende trend vastgesteld.

### Kritische beschouwingen

Mogelijke beperkende factoren zijn de bemonsteringsmethoden en de keuze van de te inspecteren locaties in de natuurlijke omgeving.

### Interpretatie

De dalende trend voor planten en plantendelen en de stijgende trend voor vermeerderingsmateriaal zijn mogelijks biologisch niet relevant. Het feit dat er globaal gezien geen trend wordt vastgesteld lijkt biologisch wel relevant. Jaarlijks schommelt het aantal besmette kwekerijen rond hetzelfde aantal en er worden slechts sporadisch besmettingen in de natuurlijke omgeving aangetroffen.

## Inspectieresultaten

### Selectie van geschikte data

De inspectieresultaten voor de periode 2010-2013 werden gebruikt. De data betreffen prevalenties van het aantal non-conforme inspectieresultaten op het totaal aantal inspectieresultaten, en dit voor alle sectoren verzameld per scope van de inspectie.

### Trendobservatie

Een samenvatting van de waargenomen trends wordt weergegeven in tabel 5.

### Trendanalyse

De trendanalyse wordt uitgevoerd op prevalenties van het aantal non-conforme inspectieresultaten op het totaal aantal inspectieresultaten. Een samenvatting van de significante trends wordt weergegeven in tabel 5.

Tabel 5. Geobserveerde en significante trends per scope van de inspectieresultaten

<b>Scope</b>	<b>Trendobservatie</b>	<b>Trendanalyse</b>
Autocontrolesysteem	Dalende trend	Dalende trend
Afvalbeheer	Geen trend	Geen trend
Dierengezondheid	Dalende trend	Dalende trend
Dierenwelzijn	Stijgende trend	Stijgende trend
Epidemiologische bewaking	Geen trend	Geen trend
Fytosanitaire – fysische controle	Geen trend	Geen trend
Geneesmiddelen en bedrijfsbegeleiding	Geen trend	Geen trend
Infrastructuur, inrichting en hygiëne	Geen trend	Dalende trend
Meldingsplicht	Dalende trend	Dalende trend
Pesticiden	Geen trend	Geen trend
Rookverbod	Dalende trend	Dalende trend
Traceerbaarheid (identificatie en registratie inbegrepen)	Geen trend	Stijgende trend
Verpakking en etikettering (inclusief handelsnormen)	Geen trend	Stijgende trend
Verpakkingsmateriaal	Geen trend	Geen trend
Vervoer	Dalende trend	Dalende trend

### Kritische beschouwingen

Er wordt opgemerkt dat checklisten regelmatig veranderen, en dit zelfs gedurende het jaar, wat voor een vertekening van de resultaten kan zorgen. Ook worden er niet elk jaar evenveel inspecties uitgevoerd per schakel in de keten. De significanties kunnen o.a. te maken hebben met het hoog aantal gegevens.

### Interpretatie

De trendobservatie en de trendanalyse kunnen verschillende resultaten opleveren. Een dalende trend betekent mogelijks een gunstige evolutie. Een trend zou eveneens kunnen geanalyseerd worden op lagere niveaus: per sector, per subsector, per scope, enkel de resultaten van het controleplan, enz. Op die manier zouden indicatoren kunnen gevonden worden die de algemene trend bepalen.

## 5. Conclusies

In dit advies werd een protocol uitgewerkt voor het uitvoeren van trendobservatie en trendanalyse en werd dit toegepast op resultaten uit de jaarlijkse controleplannen van het FAVV gerealiseerd in 2007-2013.

Na iedere trendobservatie en trendanalyse dient kritisch nagegaan te worden of de waargenomen trend een relevante betekenis heeft of niet. Dit komt bij trendanalyse bijna altijd neer op de specificatie van een minimaal verschil tussen gemiddelden (minimale waarde van de regressiecoëfficiënt). Bij het analyseren van specifieke problemen, kan de variabiliteit die inherent is aan de data resulteren in het niet detecteren van een bestaande trend aangezien de vereiste staalnamegroottes te klein zijn. Mogelijke oplossingen hiervoor zijn een staalnameplan met langere intervallen zoals besproken in het SciCom advies 21-2012. Verder kan het al dan niet reëel zijn van de trend worden nagegaan door het beschikken over voldoende transparante randinformatie over de historische evolutie van de wijze van de staalname, de methodologie van de meetmethode, veranderingen van criteria/normen/actiegrenzen, enz.

Het Wetenschappelijk Comité bevestigt dat trendobservatie en trendanalyse een meerwaarde kunnen bieden om de resultaten van het jaarlijkse controleplan van het FAVV over een langere termijn te beoordelen. Er wordt aanbevolen om waargenomen trends of statistisch significante trends steeds kritisch te evalueren op hun relevantie aangezien heel wat bijkomende factoren kunnen meespelen bij het vaststellen van een trend. Een trend wordt als reëel beschouwd indien deze niet het gevolg is van artefacten maar daarentegen het gevolg is van factoren (biologische, epidemiologische, klimatologische, economische, beleidsgerelateerde, enz.) die systematisch inwerken op de resultaten van het controleplan. Wanneer een trend als reëel beschouwd wordt, kunnen door de risicobeheerder de gepaste maatregelen genomen worden. Eventueel kunnen bepaalde staalnamegroottes in het controleprogramma worden aangepast in functie van de doelstellingen die worden nagestreefd door de risicobeheerder.

## 6. Aanbevelingen

Het Wetenschappelijk Comité formuleert de volgende aanbevelingen voor het FAVV:

- trendobservatie en trendanalyse (waar mogelijk) opnemen bij de beoordeling van de resultaten van het controleplan voorafgaand aan de jaarlijkse herziening van de programmering van de controles;
- trendobservatie en trendanalyse (waar mogelijk) toepassen voor het beoordelen van de effectiviteit van een beleidsmaatregel;
- bij de beoordeling van de resultaten van trendobservatie en trendanalyse steeds rekening houden met relevante randinformatie vooraleer zich definitief uit te spreken over het bestaan van een trend;
- opleiding voorzien voor de experts van het DG Controlebeleid van het FAVV inzake trendanalyse en in het toepassen van de statistische tool.

Voor het Wetenschappelijk Comité,  
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)

Brussel, 13/11/2015

## Referenties

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

EFSA, 2011. Statistical Significance and Biological Relevance. EFSA Journal 9(9), 2372.

EFSA, 2012. Update on acrylamide levels in food from monitoring years 2007 to 2010. EFSA Journal 10(10), 2938.

EFSA, 2014. Analysis of the baseline survey on the prevalence of *Listeria monocytogenes* in certain ready-to-eat foods in the EU, 2010-2011. Part B: analysis of factors related to prevalence and exploring compliance. EFSA Journal 12(8), 3810.

SciCom, 2008. Advies 25-2008 van het Wetenschappelijk Comité van 10 oktober 2008 over acrylamide: blootstelling van de Belgische bevolking, bijdrage van verschillende levensmiddelen en methodologie voor het vastleggen van actielimieten (dossier Sci Com 2007/37). Beschikbaar online: [http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/documents/ADVIES25-2008\\_NL\\_DOSSIER2007-37.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/documents/ADVIES25-2008_NL_DOSSIER2007-37.pdf).

SciCom, 2012. Advies 21-2012 van het Wetenschappelijk Comité van 15 juni 2012 over de optimalisatie van de methodologie van het controleprogramma: staalnamegrootte voor trendonderzoek (dossier Sci Com 2011/01: eigen initiatief). Beschikbaar online: [http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/documents/ADVIES21-2012\\_NL\\_DOSSIER2011-01\\_000.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/documents/ADVIES21-2012_NL_DOSSIER2011-01_000.pdf).

SciCom, 2014. Advies 18-2014 van het Wetenschappelijk Comité van 21 november 2014 over de herevaluatie van de acrylamide inname van de Belgische bevolking (dossier SciCom 2013/27: eigen initiatief). Beschikbaar online: [http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/documents/ADVIES18-2014\\_NL\\_DOSSIER2013-27.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/documents/ADVIES18-2014_NL_DOSSIER2013-27.pdf).

SciCom, 2015. Advies 18-2015 van het Wetenschappelijk Comité van 23 oktober 2015 over de blootstelling van de Belgische bevolking aan residuen van gewasbeschermingsmiddelen tussen 2008 en 2013 via de consumptie van groenten en fruit (dossier SciCom 2011/02: eigen initiatief).



## Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

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

## Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten vastgesteld.

## Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies en M. Uyttendaele en J. Dewulf voor de 'peer review' van het advies.

## Samenstelling van werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden Wetenschappelijk Comité	D. Berkvens (verslaggever), L. De Zutter, L. Herman, H. Imberechts, A. Legrève, M.-L. Scippo, N. Speybroeck
Externe experts	K. Dierick (WIV)
Dossierbeheerder	C. Verraes

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door de volgende leden van de administratie: W. Claeys, J.-F. Schmit, V. Cantaert, K. Brison, G. De Smedt, J. Wits, V. Huyshauer, D. Michelante, B. De Raeymaecker

## 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 09 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.