



**WETENSCHAPPELIJK COMITÉ
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN**

ADVIES 22-2011

Betreft : Ontwerp van het koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de veiligheid van de voedselketen (dossier Sci Com 2011/22).

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 16 december 2011.

Samenvatting

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de veiligheid van de voedselketen te evalueren.

Het Wetenschappelijk Comité heeft enkele opmerkingen geformuleerd op het ontwerp van koninklijk besluit. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat sommige noties te vaag zijn en beter moeten worden gedefinieerd.

Summary

Advice 22-2011 of the Scientific Committee of the FASFC

It is asked to the Scientific Committee to evaluate a draft royal decree on the agreement of laboratories that perform analysis in connection with the safety of the food chain.

The Scientific Committee has formulated some remarks on the draft royal decree. The Scientific Committee considers that some notions are too vague and should be better defined.

Sleutelwoorden

Erkenning, laboratoria, analyses, voedselketen

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de veiligheid van de voedselketen te evalueren.

1.2. Wettelijke context

Koninklijk besluit van 15 april 2005 betreffende de aanduiding van de officiële laboratoria, tot bepaling van de procedure en de erkenningsvoorwaarden van laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controle-opdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 21 oktober en de plenaire zitting van 16 december 2011;

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :

2. Inleiding

Het ontwerp van besluit heeft tot doel om het koninklijk besluit van 15 april 2005 betreffende de aanduiding van de officiële laboratoria, tot bepaling van de procedure en de erkenningsvoorwaarden van laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controleopdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, te moderniseren en de erin voorkomende leemtes aan te vullen.

Het Wetenschappelijke Comité heeft reeds een advies (advies 17-2004) uitgebracht over het vorige koninklijk besluit.

De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van het koninklijk besluit van 15 april 2005 zijn de volgende:

1. De titel, die verwarrend was, werd ingekort door “koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de veiligheid van de voedselketen”.
2. Bij artikel 3 wordt vermeld dat het Agentschap voor elke analyses of categorie van analyses, een referentielaboratorium kan aanduiden, en dat deze referentielaboratoria de kwaliteit dienen te controleren van de diagnosekits voor de analyses gedefinieerd door de Minister.
3. Bij artikel 5 zijn er nieuwe voorwaarden vermeld om de erkenning van het laboratoria te behouden, namelijk:
 - ✓ naleven van een redelijke termijn voor de tegenanalyse
 - ✓ de resultaten meedelen van de analyses die in het kader van de autocontrole zijn uitgevoerd als het Agentschap daarom vraagt
 - ✓ tegen 1 januari 2015 beschikken over een EMAS- of ISO 14001-certificaat
 - ✓ een schadeverzekering hebben
 - ✓ voor de in artikel 3 bedoelde analyses: uitsluitend diagnosekits gebruiken waarvan de kwaliteit werd gecontroleerd

4. Ter vereenvoudiging van het beheer werd een melding toegevoegd waardoor het FAVV de erkenning kan intrekken als het laboratorium erom vraagt (artikel 8).
5. In het kader van een tegenanalyse (artikel 9) die niet door een erkend laboratorium uitgevoerd is en in het kader van de publicatie van een advies (artikel 10), wordt er vermeld dat de laboratoria het validatiedossier voor de betreffende analyse moeten ter beschikking stellen, in overeenstemming met bijlage III van Verordening (EG) nr. 882/2004. Dit schept een wettelijke basis om deze informatie op te vragen en om zodoende te kunnen beoordelen of het laboratorium in staat is om deze tests uit te voeren.
6. Bovendien wordt er ook bepaald dat laboratoria die niet erkend zijn, maar die een advies uitbrengen op grond van artikel 10, moeten aan opleidingen deelnemen die georganiseerd worden door het FAVV en/of Nationale ReferentieLaboratoria (NRL).

3. Advies

Het Wetenschappelijk Comité merkt op dat het niet duidelijk is in het ontwerp van koninklijk besluit of een referentielaboratorium ook moet voldoen aan alle voorwaarden van een erkend laboratorium.

- **Artikel 2 2°: Aan de erkend laboratoria overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.**

Er wordt vermeld dat het FAVV op zijn website de analyses publiceert waarvoor de laboratoria erkend zijn.

Er dient gepreciseerd te worden dat de analyses van de FAVV laboratoria eveneens worden gepubliceerd op de website van het FAVV.

- **Artikel 3: Het Agentschap kan referentielaboratoria aanduiden**

In het Koninklijk besluit van 15 april 2005 werd vermeld dat de Minister referentielaboratoria kon aanduiden. In dit ontwerp van koninklijk besluit is het het Agentschap die het referentielaboratoria kan aanduiden.

Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de terminologie 'aanduiden' zou kunnen worden vervangen door 'heeft de bevoegdheid om aan te duiden'.

- **Artikel 5. 4°**

'kopij' moet vervangen worden door 'kopie'

- **Artikel 5. 13° : De kwaliteit van de verstrekte prestaties waarborgen**

Het Wetenschappelijk Comité vraagt zich af wat de toegevoegde waarde is van deze paragraaf, indien het laboratorium geaccrediteerd en erkend is.

Er moet voldaan worden aan twee voorwaarden om een erkenning te krijgen: geaccrediteerd zijn door BELAC en erkend worden door het Agentschap. Dit houdt reeds in dat prestaties van kwaliteit worden geleverd. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat deze paragraaf overbodig is gezien de twee hoger vermelde condities.

- **Artikel 5.15° : Tegen 1 januari 2015 beschikken over een EMAS- of ISO 14001-certificaat**

Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat een EMAS of ISO 14001 certificaat geen invloed heeft op de betrouwbaarheid van de resultaten en op de competentie van het laboratorium voor de analyse van monsters in de voedselketen.

- **Artikel 5.16°: Een schadeverzekering hebben**

Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat er moet verduidelijkt worden tegen welke schade de verzekering moet beschermen.

Er wordt verondersteld dat, als onderdeel van dit besluit, de verzekering de risico's die resulteren uit klachten als gevolg van fouten van het laboratorium voor de analyses op matrices waarvoor het is erkend bij het FAVV dient te dekken.

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om de woorden "burgerlijke aansprakelijkheid" toe te voegen.

- **Artikel 5,17°: Uitsluitend diagnosekits gebruiken waarvan de kwaliteit werd gecontroleerd door NRL**

Verschillende kits kunnen verschillende resultaten geven. Het Wetenschappelijk Comité merkt op dat er procedures zijn op internationaal niveau (ISO 16140) voor de validatie van de kits.

- **Artikel. 9.§ 1. De laboratoria die optreden in het kader van een tegenanalyse maken het validatiedossier voor deze analyse over aan het Agentschap. De laboratoria mogen geen tegenanalyse uitvoeren indien het niveau van hun technisch kunnen lager is dan dat van het laboratorium dat de initiële analyse uitvoerde.**

Het Wetenschappelijk Comité vraagt zich af hoe er op objectieve en onweerlegbare wijze kan worden aangetoond dat het laboratorium die de tegenanalyse uitvoert een lager niveau van technische prestaties heeft dan het laboratorium van de eerste analyse. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat er moet worden aangegeven wat er precies bedoeld wordt met het niveau van de technische prestaties en met een lager niveau van technische prestaties. Op welke basis wordt dit bepaald? Betreft het de kwantificatie limiet en/of de detectielimiet?

De detectie of kwantificatie limiet heeft geen belang bij het bevestigen van een overschrijding van een norm met één of meerdere grootte ordes boven de kwantificatie limiet. Maar het is wel de meetonzekerheid die in geval van een overschrijding van een norm een belangrijke rol speelt, waarbij het essentieel is om de beschikbare informatie zeer oordeelkundig te analyseren. Er zijn inderdaad verschillende manieren om de meetonzekerheid te schatten en de meest robuuste en realistische schattingen kunnen gevoelig beter zijn dan degenen die zijn vastgesteld op basis van een klassiek validatie dossier gebaseerd op een aantal tests voor wat betreft de herhaalbaarheid en de reproduceerbaarheid. Deze laatste schattingen kunnen inderdaad theoretisch zeer laag zijn, maar stroken niet met de situatie onder reële omstandigheden.

Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de analyse van het performantie niveau van de laboratoria kritisch moet worden uitgevoerd en niet mag gebaseerd zijn op rigide checklists.

- **Artikel 9. §3 : Een verschillend resultaat wordt verkregen bij de tegenanalyse**

Deze paragraaf houdt in dat het tweede laboratorium verdacht is en niet het eerste. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat 'aan een laboratorium moet worden toegeschreven' moet worden vervangen door 'aan één der laboratoria moet worden toegeschreven'.

- **Artikel 12.: het van-kracht-woorden**

Het Wetenschappelijk Comité stelt een periode van 3 maanden voor om de laboratoria de tijd te geven om zich in orde te stellen.

4. Conclusie

Het Wetenschappelijk Comité heeft opmerkingen geformuleerd op het ontwerp van koninklijk besluit. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat sommige noties te vaag zijn en beter moeten worden gedefinieerd.

Voor het Wetenschappelijk Comité,

De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert

Brussel, 16/12/2011

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, M.-L. Scippo*, W. Stevens*, B. Schiffers, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem

*: uitgenodigde experts

Onverenigbaarheid

Omwille van een onverenigbaarheid namen de volgende leden van het Wetenschappelijk Comité niet deel aan de bespreking de goedkeuring van het advies: E. Daeseleire, P. Delahaut, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, H. Imberechts, L. Pussemier.

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

G. Maghuin-Rogister (verslaggever), A. Huyghebaert, C. Van Peteghem

Externe experts

J. Van Hoof (UGent)

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.