

สรุปผลการประชุมคณะกรรมการโคเด็กซ์สาขาวิธีวิเคราะห์และชักตัวอย่าง
(Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling; CCMAS) ครั้งที่ ๓๕
ระหว่างวันที่ ๓ - ๗ มีนาคม ๒๕๕๗ ณ กรุงบูดาเปสต์ สาธารณรัฐฮังการี

การประชุม Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling ครั้งที่ ๓๕ ระหว่างวันที่ ๓ - ๗ มีนาคม ๒๕๕๗ ณ กรุงบูดาเปสต์ ประเทศสาธารณรัฐฮังการี มีผู้เข้าร่วมประชุมจากประเทศสมาชิก ๕๐ ประเทศ ๑ องค์การสมาชิก และผู้สังเกตการณ์จาก ๑๔ องค์การอิสระระหว่างประเทศ จำนวน ๑๕๖ คน โดยมี Professor Árpád Ambrus, Chief Scientific Advisor, National Food Chain Safety Office (NFCSO) ทำหน้าที่ประธานที่ประชุม โดยมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

๑. MATTERS REFERRED TO THE COMMITTEE BY THE CODEX ALIMENTARIUS
COMMISSION AND OTHER CODEX COMMITTEES

Committee on Fish and Fishery Products (CCFFP)

ที่ประชุมพิจารณาแผนการชักตัวอย่างสำหรับปัจจัยทางคุณภาพของมาตรฐานสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์แล้วมีมติและความเห็น ดังนี้

Standard for Live Abalone and For Raw, Fresh Chilled or Frozen Abalone for Direct Consumption or for Further Processing (CODEX STAN 312-2013)

II-8.6 Determination of biotoxins

ที่ประชุมเห็นว่า biotoxins เป็นสารปนเปื้อน (contaminant) ไม่ใช่เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา (microbiological criterion) จึงไม่สามารถใช้ CAC/GL 21-1997 ในการพิจารณาได้ ดังนั้นเห็นควรเสนอแผนการชักตัวอย่างสำหรับ biotoxins ให้ CCFFP พิจารณาก่อน แล้วจึงพิจารณาในการประชุม CCMAS ครั้งต่อไป

Standard for Smoked Fish, Smoke-Flavoured Fish and Smoked-Dried Fish (CODEX STAN 311-2013)

ที่ประชุมเห็นควรเสนอแผนการชักตัวอย่างสำหรับมาตรฐานนี้ให้ CCFFP พิจารณาก่อน แล้วจึงพิจารณาในการประชุม CCMAS ครั้งต่อไป

8.3 Histamine and 8.6 Determination of Listeria monocytogenes and Clostridium botulinum

ที่ประชุมมีความเห็นว่าในเรื่องนี้ไม่อยู่ในขอบเขตงานของ CCMAS

8.7 Determination of Parasites

ที่ประชุมเห็นว่าปรสิตไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงเสนอแผนการชักตัวอย่างที่ใช้ค่า AQL 6.5% และค่าที่ยอมรับได้ (acceptance number, c) = 0 ให้ CCFFP พิจารณา โดยมีรายละเอียดตาม CAC/GL 50, Section 4.2, Table 10

Draft Standard for Fresh and Quick Frozen Raw Scallop Products

8.6 Determination of the presence of viscera

ที่ประชุมเห็นควรให้ CCFFP พิจารณาแผนการชักตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์เครื่องใน (viscera) ของ scallop โดยพิจารณาว่าเครื่องในเป็นแหล่งที่มาของ biotoxins หรือไม่ มีผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคหรือเป็นข้อบกพร่องทางคุณภาพ รวมถึงการตรวจพบเครื่องในขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์หรือไม่

๒. ENDORSEMENT OF METHODS OF ANALYSIS PROVISIONS IN CODEX STANDARDS

Committee on Contaminants in Foods

Proposed Draft Maximum Level for Deoxynivalenol (DON) in Cereals and Cereal-Based Products and Associated Sampling Plans

๑. ที่ประชุมมีมติไม่รับรองหลักเกณฑ์วิธีวิเคราะห์ค่า ML ของ DON ในเมล็ดธัญพืชและผลิตภัณฑ์จากธัญพืชตามที่เสนอโดย CCCF เนื่องจากค่า RSDr% RSDR% และ Recovery% ที่กำหนดเป็นค่าที่ปรับเล็กน้อยจากที่กำหนดใน Codex procedural manual ซึ่งเป็นค่าที่ยอมรับได้ อย่างไรก็ตามที่ประชุมมีข้อสังเกตว่าการวิเคราะห์ Deoxynivalenol (Don) เป็นเรื่องใหม่ การกำหนด performance characteristics จึงยังไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ (criteria approach) ของ CCMAS โดยในเอกสารนี้กำหนดเพียง RSDr% RSDR% และ Recovery% ขณะที่ไม่ได้กำหนดค่าอื่นๆ ตามที่ Codex กำหนด เช่น LOD, LOQ และ Application range ใน Guidelines for Establishing Numeric Values for Method Criteria and/or Assessing Methods for Compliance Thereof

๒. ที่ประชุมไม่รับรองแผนการชักตัวอย่างตามที่เสนอ และขอให้ CCCF ให้ข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

- ๑) เหตุผลของการระบุน้ำหนักตัวอย่างรวม (aggregate sample weight) เป็น ๑ – ๕ กิโลกรัม
- ๒) การใช้ 3 increment samples เพียงพอสำหรับตัวอย่างที่ไม่เกิน ๕๐ กิโลกรัมหรือไม่ และ
- ๓) ควรระบุขนาดของอนุภาค (particle size) ในตัวอย่างส่วนที่นำมาทดสอบ (test portion) หรือไม่

Committee on Fish and Fishery Products

Performance Criteria for methods for the determination of marine biotoxins in the Standard for Live and Raw Bivalve Molluscs

I-8.6.1 Criteria for determination of Toxin Analogues by chemical methods

ที่ประชุมรับรองหลักเกณฑ์ที่เสนอโดย CCFFP เห็นว่าควรตรวจสอบข้อมูลใน Recommended Methods of Analysis and Sampling (CODEX STAN 234-1999) ว่าการวิเคราะห์สารพิษแต่ละชนิดมีวิธีใดที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดบ้าง

I-8.6.2 Biological and Functional Methods to Determine Paralytic Shellfish Toxicity

ที่ประชุมรับรองวิธีวิเคราะห์ AOAC 959.08 และ AOAC 2011.27 เป็น Type IV และได้รับแจ้งว่าวิธี AOAC 959.08 ไม่สามารถใช้ได้ในบางประเทศที่ไม่สามารถหา reference materials ของ axitoxin (STX) ได้

Proposals from Standards Developing Organizations to update the Methods in the Recommended Methods of Analysis and Sampling (CODEX STAN 234-1999)

Methods of Analysis for Milk and Milk Products and for Nutrition and Foods for Special Dietary Uses

มีมติให้ปรับวิธีวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบันตามที่เสนอโดย CCMMP โดยให้คงวิธี AOAC 991.20 ไว้ และให้ สอบถาม AOAC ว่าวิธี 991.20 เทียบเท่ากับวิธี ISO 8968-1/IDF 20-1:2014 ที่ได้รับการรับรองใหม่หรือไม่ และพิจารณา ในการประชุมครั้งต่อไป นอกจากนั้นมติดังกล่าววิธี IDF 165:1993 สำหรับ antioxidants in milk fat products เนื่องจาก ไม่สามารถใช้ได้ต่อไป อย่างไรก็ตามยังคงมีข้อกำหนดนี้ใน Standard for Milk fat Products (CODEX STAN 280-1973) จึงจำเป็นต้องกำหนดวิธีวิเคราะห์ใหม่มาทดแทน

๓. PROPOSED DRAFT PRINCIPLES FOR THE USE OF SAMPLING AND TESTING IN INTERNATIONAL FOOD TRADE: EXPLANATORY NOTES

ที่ประชุมพิจารณาเอกสารแล้วมีมติ ดังนี้

๑. เห็นควรให้นำ explanatory notes ที่ปรับปรุงเรียบร้อยแล้วไปรวมกับเอกสารหลัก Principles for the Use of Sampling and Testing in International Food Trade (CAC/GL 83-2013)
๒. เห็นควรให้ร่างมาตรฐานฯ กลับไปขั้นตอนที่ ๒/๓ และเวียนขอข้อคิดเห็น เพื่อเสนอในการประชุมครั้งต่อไป
๓. เห็นชอบให้จัดตั้งคณะทำงานทางอิเล็กทรอนิกส์ (electronic working group) นำโดยเยอรมันด้วยความ ช่วยเหลือของนิวซีแลนด์และเนเธอร์แลนด์ มีวัตถุประสงค์ ดังนี้
 - (i) แก้ไขร่างมาตรฐานฯ ตามมติและข้อคิดเห็นของที่ประชุม
 - (ii) ปรับปรุง Principles 4 และ Principles 6 และ introductory text .ตามข้อคิดเห็นที่ประชุมโดยให้เชื่อมโยง กับภาคผนวก (annex)
๔. ที่ประชุมมีความเห็นและแก้ไขในส่วนต่างๆ ดังนี้

Principle 3

- หลักการนี้ควรเป็นคำบรรยายมากกว่าเป็นคำถาม

- เห็นควรให้ใช้คำว่า “acceptable quality level” เพื่อให้สอดคล้องกับ General Guidelines on Sampling (CAC/GL 50-2004) และให้เพิ่ม footnote ซึ่งเป็นความหมายของ “acceptable quality level” ที่ ระบุไว้ใน ISO 3534

- ย่อหน้าที่ ๑

ไม่ควรอ้างถึงความเสี่ยง (risk) เพราะก่อนหน้านี้มีมติให้ลบคำนิยามของความเสี่ยง เนื่องจากยาก ในการระบุว่าเป็นความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภค (risk to consumer health) หรือความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (economic risk) โดยให้ใช้ข้อความดังนี้แทน “If sampling and testing procedures are not appropriate, there may be an unduly high probability of wrongfully accepting or wrongfully rejecting a lot or consignment which may lead to disputes between the interested parties.”

- ย่อหน้าที่ ๕

(i) แก้ไขประโยคที่ ๒ เพื่อให้มีความเหมาะสมกับผู้บริโภคและผู้ผลิต

(ii) ลบข้อความสุดท้ายที่กล่าวถึงความเป็นไปได้ของ sampling plan ที่ทำให้เกิดการปฏิเสธที่ ผิดพลาด (wrongly reject) โดยข้อความนี้ควรอยู่ในตัวอย่างที่จะจัดทำขึ้น

- ย่อหน้าที่ ๗

๒ ประโยคสุดท้าย ให้แก้ไขเป็นดังนี้ “Further details can be found in the General Guidelines for Food Import Control Systems (CAC / GL 47-2003).”

- ย่อหน้าที่ ๘

ให้ลบการอ้างอิง Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food Import and Export Inspection and Certification Systems เนื่องจากอาจะระบุไว้ใน note ที่อธิบายการตีความของ guideline

- ย่อหน้าที่ ๙

ให้คงย่อหน้าสุดท้าย เนื่องจากมีความถูกต้องและแสดงให้เห็นความเชื่อมโยงกับ guidelines อื่นที่จัดทำโดย CCFICS

Principle 4

- ที่ประชุมให้เพิ่มเติมข้อความเพื่อแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตไม่ควรใช้แผนการชักตัวอย่างเดียวกันกับผู้รับสินค้า ดังนี้ “note that it might not be appropriate for producers to apply the same sampling plan as those used by receivers of commodities.”

- ย่อหน้าที่ ๒

เห็นควรให้ตัดข้อความ “as far as possible”

- ย่อหน้าที่ ๓

เห็นควรให้แยกหัวข้อที่ ๕ เพื่อให้มีความชัดเจน ดังนี้ “whether sampling plans will be on inspection by attributes basis or inspection by variables basis” และ “parameters such as the AQL or LQ.”

- ย่อหน้าที่ ๔

แก้ไขหัวข้อแรกเพื่อให้มีความเข้าใจชัดเจนยิ่งขึ้น โดยให้แทนที่ “parameter” ด้วย “characteristics”

- ย่อหน้าที่ ๕

-เห็นควรให้ตัดข้อความ “by agreement between parties” เนื่องจากเป็นคำซ้ำ

- ที่ประชุมไม่สามารถสรุปได้ว่าจะคงคำว่า “non-homogenous” ไว้หรือไม่ ซึ่งเป็นคำที่กล่าวถึง ใน CAC/GL 50-2004 โดยว่าควรจะพิจารณาเรื่องนี้โดยคณะทำงานอิเล็กทรอนิกส์

Principle 5

- เห็นควรให้ลบคำถามออก แล้วย้ายย่อหน้าที่ ๒ มาไว้แทนจะอ่านได้เข้าใจกว่า

- ย่อหน้าที่ ๓

- ใช้คำว่า “various guidelines” แทน “different guidelines” เนื่องจากมีความหมายตรงมากกว่า

- ใช้คำว่า “analytical measurement uncertainty” เพื่อให้สอดคล้องกับย่อหน้าที่ ๒

- ตัดประโยค “The procedures for estimating measurement uncertainty and interpreting results should be agreed by the parties” ออก

Principle 6

- ที่ประชุมพิจารณาข้อเสนอเกี่ยวกับ “fitness for purpose” เห็นว่าข้อเสนอให้ความสำคัญกับห้องปฏิบัติการในขั้นตอนการประเมิน ในขณะที่ข้อเสนอของของนิวซีแลนด์พยายามรวม ๓ องค์ประกอบทั้งหมดจากหลักการที่ ๒ ดังนั้นจึงมีมติว่าในการพิจารณาครั้งต่อไปต้องพิจารณาให้ข้อความมีความสมดุลกันมากขึ้น

- เห็นควรให้จัดทำข้อความเพื่อเป็นบทนำของตัวอย่างที่จะอยู่ในภาคผนวก (annex) และสามารถเชื่อมโยงเอกสารหลัก (main document) และภาคผนวก (annex)

Bibliography (บรรณานุกรม)

ที่ประชุมเห็นว่าเอกสารอ้างอิงควรจำกัดเฉพาะที่จำเป็นเท่านั้น

๔. DISCUSSION PAPER ON CONSIDERING PROCEDURES FOR ESTABLISHING CRITERIA

ที่ประชุมมีมติดังนี้

๑. เห็นควรให้แยกการพิจารณาจัดทำหลักเกณฑ์ (criteria) สำหรับวิธีวิเคราะห์ Type I และวิธีที่วิเคราะห์สารได้หลายชนิด (multi-analyte method)

๒. ยังไม่เห็นควรให้มีการจัดทำหลักเกณฑ์ (criteria) สำหรับวิธีวิเคราะห์ Type I

๓. เห็นชอบให้จัดทำหลักเกณฑ์ (criteria) สำหรับวิธีที่วิเคราะห์สารได้หลายชนิด (multi-analyte method) และเห็นว่าไม่ควรรวมเรื่องการพิจารณา TEFs toxicity equivalency factors) TEFs (ไว้กับเรื่องวิธีวิเคราะห์

๔. ให้จัดตั้ง electronic working groups ๒ กลุ่ม เพื่อดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ electronic working groups นำโดย USA เพื่อจัดทำขั้นตอน คำแนะนำสำหรับการตัดสินความเท่าเทียมกับวิธีวิเคราะห์ Type I (determining equivalency with Type I methods)

๔.๒ electronic working groups นำโดย United Kingdom เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์ (criteria approach) สำหรับวิธีที่ใช้วิเคราะห์ข้อกำหนดที่เป็นผลรวมของส่วนประกอบหลายส่วน (sum of components)

๕. DISCUSSION PAPER ON ELABORATION OF PROCEDURES FOR REGULAR UPDATING OF METHODS

ที่ประชุมมีมติในหัวข้อต่างๆ ดังนี้

- Process to update methods of analysis

๑. เห็นชอบให้จัดทำขั้นตอนสำหรับการปรับปรุงวิธีวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบัน แต่ควรทดลองใช้ก่อนที่จะบรรจุเพิ่มเข้าไปในคู่มือ (Procedural Manual) และเห็นว่าควรขยายระยะเวลาสำหรับการทบทวนออกไปเป็น ๘ หรือ ๑๐ จาก ๕ ปีตามที่เสนอโดยคณะทำงาน eWG

๒. เห็นว่าควรนำรายการวิธีวิเคราะห์ที่รวบรวมไว้ (compiled list) มาใช้สำหรับการทำงานภายใน CCMAS ก่อน เช่น การปรับปรุงวิธีวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบัน โดยควรมีการทดลองใช้ก่อน แล้วจึงพิจารณาความจำเป็นในการนำไปรวมไว้ใน Procedural Manual

- Criteria for prioritisation of the methods of analysis;

ที่ประชุมเห็นชอบกับการระบุวันที่ไว้กับวิธีวิเคราะห์ ดังนี้ วันที่ประกาศมาตรฐาน (date of publication of the standard) , ปีที่ได้รับการรับรอง (year of endorsement) , ปีล่าสุดของวิธีวิเคราะห์ (year of the latest version)

- Terminology in CODEX STAN 234

๑. ให้พิจารณาการเสนอเปลี่ยนคำว่า “provision” เป็น “analyte” หรือ “measurand” ในการประชุมครั้งต่อไป

๒. ให้พิจารณาคำว่า “all food” ในการประชุมครั้งต่อไป

- Information Content for Table in the single source document

๑. ที่ประชุมได้รับแจ้งว่ายังไม่ควรพิจารณาข้อเสนอของการให้ใช้ POD แทน LOD

๒. ที่ประชุมเห็นว่าไม่จำเป็นต้องระบุข้อมูล performance criteria ในการตัดสินใจวิธีวิเคราะห์ใด ต้องได้รับการทบทวน อย่างไรก็ตามเห็นควรให้คงข้อมูล performance criteria ไว้ในตารางที่ ๑

- Procedure for guiding the process for review of the methods

ที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติ ดังนี้

๑. เห็นว่าควรใช้ ๔ ขั้นตอนในการทบทวนเอกสาร คือ

๑.๑) นำวิธีวิเคราะห์ทั้งหมดรวมไว้ในเอกสารหรือที่เดียวกัน (single workable list)

๑.๒) คัดเลือกวิธีเพื่อนำมาประเมินด้วยเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ (prioritization criteria) ดังนี้

- วิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร
- Type I และ II methods (วิธีอ้างอิงในกรณีเกิดข้อพิพาท)
- วิธีที่มีข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง

๑.๓) แบ่งวิธีวิเคราะห์ออกเป็นกลุ่ม

๑.๔) Standards Developing Organisations (SDOs) ตรวจสอบการอ้างอิงวิธีวิเคราะห์ และคณะกรรมการสาขาอื่นๆ และ/หรือ CCMAS ยืนยันการนำวิธีวิเคราะห์ไปใช้

๒. ให้จัดตั้งคณะทำงานอิเล็กทรอนิกส์ นำโดยบราซิล เพื่อจัดทำขั้นตอนการปรับวิธีวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบัน และมีหน้าที่ดังนี้:

๒.๑) รวบรวมวิธีวิเคราะห์ทั้งหมดใน CODEX STAN 234 และมาตรฐานสินค้าให้อยู่ในเอกสารฉบับเดียวกัน (single workable list)

๒.๒) แบ่งวิธีวิเคราะห์ออกเป็นกลุ่มโดยพิจารณาจากหลักเกณฑ์ที่จัดทำโดย CCMAS เพื่อจัดลำดับความสำคัญของวิธีวิเคราะห์

๒.๓) ดำเนินการทดสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ (validation) และนำผลการทดสอบไปพิจารณาในการประชุม CCMAS ครั้งต่อไป

๖. DISCUSSION PAPER ON SAMPLING IN CODEX STANDARDS

ที่ประชุมมีการอภิปรายแล้วมีความเห็น ดังนี้

- ควรสนับสนุนให้คณะกรรมการสินค้าจัดทำแผนการชักตัวอย่างของแต่ละสาขา โดยใช้ (CAC/GL 50-2004 และ Principles for the Establishment or Selection of Codex Sampling Procedures (Procedural Manual) เป็นแนวทาง หากคณะกรรมการสินค้าไม่สามารถทำได้ CCMAS อาจจัดทำแผนการชักตัวอย่างให้ โดยคณะกรรมการสินค้าเป็นผู้ให้ข้อมูล AQL หรือ LO ในกรณีที่คณะกรรมการสินค้าไม่ได้ดำเนินการแล้ว CCMAS สามารถจัดทำแผนการชักตัวอย่างได้หากจำเป็น

- การจัดทำตัวอย่างของการชักตัวอย่างสามารถช่วยให้คณะกรรมการสินค้าสามารถจัดทำแผนการชักตัวอย่างของตนเองได้

- อาจต้องมีการทบทวน Principles for the Establishment or Selection of Codex Sampling Procedures แต่ไม่สามารถทำได้ในขณะนี้เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลเพียงพอ

ที่ประชุมมีมติ ดังนี้

๑. ให้จัดทำตัวอย่างของแผนการชักตัวอย่างแล้วนำไปเป็นภาคผนวกของเอกสาร Principles for the Use of Sampling and Testing in International Food Trade (CAC/GL 83-2013) และเห็นควรขอให้คณะกรรมการสาขาอื่น ๆ เสนอตัวอย่างของแผนการชักตัวอย่างให้ CCMAS พิจารณา

๒. เห็นชอบให้คณะทำงานที่จัดทำ EXPLANATORY NOTES สำหรับเอกสาร CAC/GL 83-2013 จัดทำตัวอย่างของแผนการชักตัวอย่าง โดยพิจารณาจากข้อเสนอแนะของที่ประชุม