การประชุม Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling ครั้งที่ 30 ระหว่างวันที่ 9 - 13 มีนาคม 2552 ณ เมือง Balatonalmadi สาธารณรัฐฮังการี

การประชุม Working Group on Endorsement of Methods of Analysis ในวันที่ 7 มีนาคม 2552 และการประชุม Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling ครั้งที่ 30 ระหว่างวันที่ 9 - 13 มีนาคม 2552 ณ Balatonalmadi สาธารณรัฐฮังการี ผลการประชุมมีสาระสำคัญดังนี้

1. Matters referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and other Codex Committees

1.1 Standard for Food Grade Salts

ที่ประชุมเห็นควรแก้ไขการอ้างอิงเรื่องการ sampling จาก CX/MAS 1-1987 เป็น CAC/GL 50-2004

1.2 Standard on Natural Mineral Water

ที่ประชุมเห็นชอบให้ฝ่ายเลขานุการโคเด็กซ์เวียนขอข้อมูลวิธีซักตัวอย่างจากประเทศสมาชิกเพื่อ กำหนดเป็นวิธีที่เหมาะสมต่อไป

1.3 Aflatoxin Sampling Plan for Almonds, Hazelnuts and Pistachio

ผู้แทนสหภาพยุโรปเสนอแก้ไขข้อความการเตรียมตัวอย่างเป็น "ต้องมีการบดตัวอย่างให้ ละเอียดและผสมให้ทั่วกัน โดยกระบวนการที่แสดงให้เห็นว่ามีอิทธิพลต่อค่าความแปรปรวน (variance) ของการเตรียมตัวอย่างน้อยที่สุด"ขณะที่ผู้แทนอิหร่านแสดงความกังวลถึงผลกระทบของการใช้แผนการชัก ตัวอย่างและค่าปริมาณสูงสุดของอะฟลาท็อกซินใน Almonds, Hazelnuts and Pistachio

ที่ประชุมเห็นควรแจ้งให้คณะกรรมการโคเด็กซ์สาขาสารปนเปื้อนในอาหารพิจารณาข้อเสนอการ ปรับปรุง การรายงานผลวิเคราะห์ แผนการชักตัวอย่าง รวมถึงความสัมพันธ์ของผลวิเคราะห์กับค่าความไม่ แน่นอนของการวัด ค่า recovery factors และข้อกำหนดของมาตรฐานที่เชื่อมโยงกับแผนการชักตัวอย่างนี้

2. Draft Guidelines for Evaluating Acceptable Methods of Analysis

ที่ประชุมรับทราบผลการปฏิเสธการตีพิมพ์ของ scientific journals ของนิวซีแลนด์ และเห็นควร เสนอคณะกรรมาธิการ ครั้งที่ 32 ยกเลิก Draft Guidelines นี้

3. Draft Guidelines for Settling Disputes over Analytical (Test) Results

ที่ประชุมพิจารณาแนวทางในการปฏิบัติเมื่อเกิดการโต้แย้งเกี่ยวกับผลวิเคราะห์ของ ห้องปฏิบัติการแล้ว เห็นชอบให้เพิ่มหมายเหตุระบุให้มีอย่างน้อย 1 ตัวอย่างเป็น representative sample ใน set of samples และมีการแบ่งตัวอย่างออกเป็น 2 ส่วนเหมือนกันเพื่อใช้เป็นตัวอย่างสำรอง ใน Section 2 Prerequisites รวมถึงแก้ไข Annex ในส่วนของข้อความ laboratories เป็น results และ เพิ่มเติมเรื่องของ การใช้ค่า critical reference ในการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ หากผลวิเคราะห์ของตัวอย่างสำรองและ critical reference น้อยกว่า measurement uncertainty of results แล้ว ให้ใช้ผลการวิเคราะห์ของประเทศผู้ นำเข้าและยุติปัญหาข้อโต้แย้ง

ที่ประชุมมีมติรับรองร่างนี้ในขั้นที่ 7 และเห็นควรเสนอคณะกรรมาธิการ รับรองในขั้นที่ 8 ต่อไป โดยผู้แทนบราซิลสงวนท่าทีต่อการปรับปรุง Section 4 Analyzing reserve sample ที่ให้มีการเปรียบเทียบ ผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง 2 ตัวอย่างที่แตกต่างกัน

4. Draft Guidelines for Analytical Terminology

ที่ประชุมได้เพิ่มเติมเทอมต่างๆ ที่มีการใช้ในปัจจุบัน เช่น Analyte, Assay, Run, Measurement Method, Outliers ปรับปรุงนิยามของ Bias ให้มีความหมายตามนิยามของ VIM เพื่อความชัดเจน รวมทั้ง กำหนดคำย่อของ Limit of Detection เป็น LODและ Limit of Quantification เป็น LOQ เนื่องจากใช้กัน อย่างแพร่หลาย และมีมติให้เสนอคณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ ครั้งที่ 32 รับรองในขั้นที่ 8 นอกจากนี้ยัง แก้ไขนิยามของ specificity ใน Codex Procedural Manual เป็น selectivity ก่อนเสนอคณะกรรมการโคเด็กซ์ สาขาหลักเกณฑ์ทั่วไปและคณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ ครั้งที่ 32 รับรองในขั้นที่ 8

5. Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards

ที่ประชุมพิจารณารับรองและให้ความเห็นเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์เสนอโดย Codex Commodity สาขา ต่าง ๆ 4 สาขาได้แก่ สาขาโภชนาการและอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ คณะกรรมการประสานงานกลุ่ม ภูมิภาคเอเซีย สาขาน้ำตาล และสาขาผัก ผลไม้แปรรูป โดยที่ประชุมเห็นชอบกับข้อเสนอวิธีวิเคราะห์ สำหรับการหาปริมาณไขมัน ของแข็งทั้งหมด ของแข็งทั้งหมดที่ไม่ใช่ไขมัน และความชื้นผลิตภัณฑ์กะทิ ของไทย และรับรองเป็น Type 1 สำหรับวิธีวิเคราะห์น้ำตาลทรายนั้น ที่ประชุมมีมติรับรองวิธี GS 9/1/2/3-8 เป็น Type I สำหรับน้ำตาลทรายขาวและน้ำตาลทรายดิบ ตามคำแนะนำของ ICUMSA เนื่องจากมีสถานะเป็น Official status ขณะที่วิธี GS 2/3-9 ICUMSA เป็น Accepted status

6. Guidelines on Establishing Methods Criteria for the Identification of Relevant Analytical Methods

ที่ประชุมพิจารณาผลการปรับปรุง Section II ของ Working Instructions for the Implementation of the Criteria Approach in Codex ของคณะทำงานนำโดย สวีเดน แล้ว หลายประเทศสนับสนุนให้รวมแนวทางการ จัดทำเกณฑ์คัดเลือกวิธีวิเคราะห์ไว้ใน Procedural Manual ของโคเด็กซ์ เพื่อเป็นแนวทางการนำไปใช้สำหรับ คณะกรรมการสาขาต่าง ๆ มากกว่าแยกเป็นเอกสารอีกฉบับ นอกจากนี้ ยังมีมติให้ระบุหมายเหตุไว้ด้วยว่า เกณฑ์ นี้ใช้ได้เฉพาะวิธีที่ผ่านการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีทดสอบแล้ว (fully validated method) ยกเว้น วิธีการใช้ PCR และ ELISA ซึ่งใช้เกณฑ์ที่ต่างออกไป ทั้งในเอกสารนี้และ ก่อนตารางที่ 1 ของ Working Instructions ใน Procedural Manual รวมถึง แก้ไข RSD_R เป็น PRSD_R และ theoretical เป็น Predict พร้อมทั้ง เสนอ คณะกรรมการโคเด็กซ์สาขาหลักเกณฑ์ทั่วไปและคณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ ครั้งที่ 32 รับรองต่อไป

7. Criteria for the Methods for the Detection and Identification of Food derived from Biotechnology

ที่ประชุมพิจารณาข้อเสนอการขยายขอบข่ายเกณฑ์การระบุและตรวจสอบอาหารที่ได้จาก เทคโนโลยีชีวภาพให้รวมถึงประเด็นด้านความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ เช่น allergens , สารปนเปื้อนในอาหาร และ pathogens ของสหรัฐอเมริกา แล้วเห็นว่าอาจทำให้งานหลักล่าซ้า อย่างไรก็ตามที่ประชุมมีการปรับปรุง ขอบข่ายให้แนวทางนี้ครอบคลุมการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีตรวจหา(validation of method for detection) การระบุชนิด(identification) และวิเคราะห์เชิงปริมาณของลำดับดีเอ็นเอเฉพาะ (Quantification of specific DNA Sequence) และ specific proteins in food derived from modern biotechnology ตลอดจน ข้อมูลการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีการวิเคราะห์ลำดับดีเอ็นเอ(Other specific DNA Sequence) แบบอื่น และโปรตีนที่สนใจในอาหารชนิดอื่น (protein of interest in other foods) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิสูจน์ ความใช้ได้ของวิธีข้างต้น รวมทั้งเปลี่ยนชื่อของร่างเอกสารเป็น "Proposed Draft Guidelines on Criteria for

Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNA Sequences and Specific Protein in Particular in Food Derived from Biotechnology " และ เปลี่ยนชื่อ Annex I เป็น "Required information when methods are to be consider for use"

ที่ประชุมเห็นชอบกับข้อเสนอของญี่ปุ่นในการปรับปรุงร่างเอกสารให้เข้าใจง่ายขึ้น โดยเห็นควรรวม protein – based test method ในหัวข้อ Applicability of the Method ตลอดจนปรับปรุงรายชื่อวิธีตรวจหาและ เอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย รวมทั้ง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดการปรับปรุงเทอมต่าง ๆให้ สอดคล้องกัน และตัดส่วนที่ซ้ำซ้อนต่าง ๆออก

ที่ประชุมมีมติให้จัดตั้ง Electronic working group นำโดย อาร์เจนตินาและอังกฤษ ปรับปรุง แก้ไขเอกสาร guideline เพื่อเวียนขอข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิกในขั้นที่ 3 ก่อนเสนอที่ประชุมครั้งต่อไป พิจารณา

8. Proposed Draft Revised Guidelines on Measurement Uncertainty

ผู้แทนหลายประเทศเห็นว่าเนื้อหาเอกสารมีขอบข่ายกว้างและเห็นว่าการตัดสินใจควรตั้งอยู่บน พื้นฐานด้านความเสี่ยง ซึ่งประเทศผู้นำเข้าและส่งออกควรพิจารณาด้วยความรอบคอบ โดยเฉพาะกรณี การประเมินความสอดคล้อง ทั้งนี้ที่ประชุมมีข้อสังเกตว่า การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะไม่ ใช้ในกรณีอันตรายที่มีผลกระทบต่อสุขภาพขั้นรุนแรง ซึ่งจำเป็นต้องมีการดำเนินการแม้ว่ามีโอกาสที่จะไม่ สอดคล้องน้อยมาก นอกจากนี้ ที่ประชุมมีข้อคิดเห็นในการปรับปรุงหัวข้อขอบข่ายในเรื่องรูปแบบของ เอกสารให้สอดคล้องกับโคเด็กซ์ การอ้างอิงรูป แผนผัง รวมทั้งการอ้างอิงถึงการประเมินค่าความไม่ แน่นอนของการชักตัวอย่าง ไม่เฉพาะโดยตรงและโดยอ้อม

ที่ประชุมมีมติให้จัดตั้ง Electronic working group นำโดย อังกฤษ ปรับปรุงเอกสารตาม ข้อคิดเห็นที่ได้รับจากที่ประชุมเพื่อเสนอที่ประชุมครั้งต่อไปพิจารณา

9. Guidance on Uncertainty of Sampling

ผู้แทนหลายประเทศสนับสนุนหลักการในการรวมค่าความไม่แน่นอนของการซักตัวอย่างและ การวัดและการทดสอบเข้าด้วยกัน โดยนิวซีแลนด์เห็นว่าควรรวมทั้งสองเรื่องไว้ด้วยกันและจัดทำเป็น แนวทางทั่วไปสำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอนฉบับเดียว ขณะที่บางประเทศเห็นว่าควรรอความ คืบหน้าของงานเรื่องการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการการวัดและการทดสอบก่อน ดังนั้นจึงยังไม่ควร เริ่มจัดทำงานใหม่สำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการซักตัวอย่างในขณะนี้

ที่ประชุมมีมติให้จัดตั้ง Electronic working group นำโดย อังกฤษ ปรับปรุงเอกสารตาม ข้อคิดเห็นที่ได้รับจากที่ประชุมและจัดทำหลักการสำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการชัก ตัวอย่างเพื่อเสนอที่ประชุมครั้งต่อไปพิจารณา

10. Discussion Paper on Sampling for Milk and Milk Products

ที่ประชุมเห็นควรให้ Electronic working group on Uncertainty of Sampling นำโดย อังกฤษ พิจารณาประเด็นการนำแนวทางการสุ่มชักตัวอย่างไปใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นมและพบค่าความไม่แน่นอนของ การวัดและทดสอบอย่างมีนัยสำคัญตามข้อเสนอของนิวซีแลนด์

11. Method of Analysis for Dioxins and Dioxins - like PCBs

ที่ประชุมเห็นควรเพิ่ม footnote ท้าย Annex II เนื่องจากจะใช้เป็นข้อมูลให้กับประเทศและหน่วยงาน ต่าง ๆ จึงควรระบุความชัดเจนของ Annex II ว่าเป็นรายชื่อวิธีวิเคราะห์ที่ประเทศต่าง ๆใช้ในปัจจุบัน และตั้ง ข้อสังเกตว่าควรแสดงว่าวิธีใดใช้เป็นการตรวจยืนยันหรือการตรวจเบื้องต้น และให้ข้อสังเกต ว่าวิธี GC-MS สามารถใช้สำหรับเป็น screening method ส่วนวิธี Gas Chromatography/high resolution mass spectrophotometry (GC-HRMS) เป็นวิธีที่ใช้เป็นวิธียืนยันผลได้ นอกจากนี้ ให้แก้ไขชื่อ GCXGC เป็น GC-MS และตัดข้อมูลที่ซ้ำซ้อนสำหรับวิธีConfirmatiory method ของญี่ปุ่นออก นอกจากนี้ยัง เพิ่มการอ้างอิง TEQ-Value for determination for animal feed สำหรับใช้เป็น screening method ด้วย

ที่ประชุมเห็นชอบให้ส่ง discussion paper ฉบับปรับปรุงใหม่ให้ Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF) พิจารณาต่อไป

กำหนดการประชุมครั้งต่อไป

การประชุม Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling ครั้งที่ 31 กำหนดให้มี ขึ้นในเดือน มีนาคม 2553 สาธารณรัฐฮังการี

ประโยชน์ที่ได้รับ

- 1. ประเทศไทยได้มีโอกาสนำเสนอความเห็นของประเทศไทยและได้รับการยอมรับในเรื่องวิธี วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์กะทิ
- 2. รับทราบข้อมูล ในการจัดทำงานใหม่ของคณะทำงาน โดยเฉพาะในเรื่องการจัดทำ criteria approach สำหรับวิธีวิเคราะห์ของโคเด็กซ์, วิธีวิเคราะห์อาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพ, Dioxin,เมลามีน และการประเมินความไม่แน่นอนของการสุ่มตัวอย่าง

ข้อเสนอแนะ/ความเห็น

- 1. มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศสาขาวิธีวิเคราะห์และซักตัวอย่างได้รับการให้ความสำคัญจาก ประเทศสมาชิกในการค้าระหว่างประเทศเพิ่มขึ้น เนื่องจากเป็นเกณฑ์การตัดสินความปลอดภัยและ คุณภาพของสินค้า ซึ่งวิธีวิเคราะห์ มาตรฐาน หรือ แนวทางที่เกี่ยวข้อง มีเนื้อหาที่ครอบคลุมทั้งด้านวิชาการ และด้านการค้า โดยเฉพาะวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์กะทิที่ประเทศไทยนำเสนอเพื่อพิจารณาและผ่านเข้าสู่ ขั้นตอนที่ 4 นั้น มกอช.ควรประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการนำผลการพิสูจน์ความใช้ได้ ของวิธีวิเคราะห์ไขมันและปริมาณของแข็งทั้งหมดสำหรับกะทิ (Coconut cream and Coconut milk) กะทิผง (Coconut powder) พิมพ์เผยแพร่ (Publish)ในวารสารด้านวิธีวิเคราะห์ระดับนานาชาติ (International Journal) ตามข้อคิดเห็นของที่ประชุม CCMAS เพื่อให้ห้องปฏิบัติการอื่นสามารถนำไปใช้อ้างอิงส่งผลให้ เกิดการยอมรับวิธีวิเคราะห์ในระดับสากล รวมทั้ง ควรประสานงานกับ International Dairy Federation (IDF) เพื่อหารือถึงแนวทางการเผยแพร่ (Publish) วิธีวิเคราะห์ของ IDF ซึ่งอ้างอิงสำหรับผลิตภัณฑ์กะทิ นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ควรจะได้รับการ accredited ทั้งระบบคุณภาพและขอบข่ายของการ วิเคราะห์วิธีวิเคราะห์ของเข็ามาณของแข็งทั้งหมดสำหรับผลิตภัณฑ์กะทิและผลิตภัณฑ์นม
- 2. เห็นควรแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอ้อยและน้ำตาล สมาคมผู้ผลิตน้ำตาลไทยทราบการอ้างอิง วิธีวิเคราะห์สี GS 9/1/2/3-8 ในน้ำตาลทรายดิบและน้ำตาลทรายขาว

- 3. มกอช. ควรแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เพื่อเตรียมความ พร้อมในการปฏิบัติตาม. Draft Guidelines for Settling Disputes over Analytical (Test) Results ซึ่งจะ เสนอคณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ ครั้งที่ 32 รับรองในขั้นที่ 8 รวมถึง ควรมีการศึกษาและเตรียมความพร้อม เรื่อง การรายผลการวิเคราะห์ ซึ่งมีแนวโน้มในการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการซักตัวอย่างมา คำนวณรวมกัน สำหรับทุก Commodity
- 4. ประเทศไทยควรให้ความสนใจ ติดตาม ศึกษา ตลอดจนมีส่วนร่วมในคณะทำงานเพื่อพิจารณา ประเด็นใหม่ ๆ ที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อการปฏิบัติทางการค้า เช่น หลักเกณฑ์การเลือกวิธีวิเคราะห์, วิธีเคราะห์สำหรับอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพ, Dioxin, Melamine, การพิจารณาประเมินค่า Total Uncertainty โดยคำนวณจากค่าความไม่แน่นอนของการวัดและทดสอบและการชักตัวอย่าง
- 5. มกอช. ควรศึกษาสถานการณ์และเตรียมความพร้อมของประเทศในเรื่องหลักเกณฑ์การเลือกวิธี วิเคราะห์ (criteria approach) สำหรับวิธีวิเคราะห์ใหม่ ๆ เช่น การวิเคราะห์ Dioxin และ เมลามีน รวมทั้ง วิธี วิเคราะห์ที่จะเสนอเพื่อพิจารณาใน CCMAS เช่น วิธีวิเคราะห์กะทิของไทย เพื่อให้สามารถนำเสนอวิธี วิเคราะห์ที่สอดคล้องตามหลักการ criteria approach ที่มีแนวโน้มจะนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในอนาคต
- 6. มกอช. ควรจัดทำเอกสารเผยแพร่ เรื่อง คำศัพท์สำหรับการวิเคราะห์ของโคเด็กซ์ (Codex Terminology) เมื่อคำศัพท์นี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมาธิการแล้ว เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง กับการวิเคราะห์สินค้าเกษตรและอาหาร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสำหรับใช้อ้างอิง