

Projectnummer: 772.175.01

Projecttitel: Harmonisatie, normalisatie en advisering Thema V

Projectleider: mw. S. van Ruth

BRIEF RAPPORT

Rapport 2008.102

april 2008

Harmonisatie, normalisatie en advisering: jaarrapportage 2007

S. van Ruth, W. Jacobs-Reitsma, M. Bremer, H. van der Voet¹

¹Biometris, Wageningen UR

Business Unit: Analyse & Ontwikkeling

Cluster: Authenticiteit & Identiteit

Business Unit: Veiligheid & Gezondheid

Clusters: Microbiologie & Novel Foods, Databanken, Risicoschatting & Ketenmanagement,
Biomoleculaire detectie

RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid

Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen

Postbus 230, 6700 AE Wageningen

Tel: 0317-480256

Fax: 0317-417717

Internet: www.rikilt.wur.nl

Copyright 2008, RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid.

Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid is het niet toegestaan:

- a) *dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;*
- b) *dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebracht rapport, c.q. de naam van het rapport of RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;*
- c) *de naam van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport.*

Het onderzoek beschreven in dit rapport is gefinancierd door het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, WOT uitvoeringsovereenkomst P438, thema Regelgeving.

Verzendlijst:

- Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Directie IZ (ir. J. Schotanus)
- Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Directie I&H (ir. O.T. J. Stiekema)
- Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Directie DK (ir. E.J.R. Maathuis)
- Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Directie VD (dr. R. Theelen)
- Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Dienst Regelingen (ing. M.G.A. Grooten)
- Algemene Inspectiedienst (ing. F.J.H. Nillisen)
- Centraal Orgaan voor Kwaliteitsaangelegenheden in de Zuivel (dr. H. van den Bijgaart)
- Productschap Zuivel (ing. R.H. Oost)
- Belastingdienst douanelaboratorium Amsterdam, (mw. M. Damen)
- Hoofdproductschap Akkerbouw (dhr. J.J. van der Weijden)
- Voedsel en Waren Autoriteit, (drs. A. Lam)

Disclaimer:

Bij de totstandkoming van dit rapport is de grootst mogelijke zorgvuldigheid betracht. Tenzij vooraf schriftelijk anders overeengekomen aanvaardt RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid geen aansprakelijkheid voor schadeclaims die worden uitgebracht n.a.v. de inhoud van dit rapport.

Samenvatting

Binnen het project Harmonisatie, normalisatie en advisering Thema V participeert RIKILT in chemische, microbiologische en meststoffen-gerelateerde werkgroepen en commissies t.b.v. de harmonisatie en normalisatie van analysemethoden. Deze analysemethoden zijn van belang i.v.m. controle op regelgeving. Stakeholders waren LNV, PvZ, HPA, Dienst Regelingen, COKZ, AID, zuivelsector, kalvermelksector en (toekomstige) EU lidstaten. Doorwerking van deze resultaten heeft een beleidsmatig karakter, maar dient ook een economisch belang. In dit rapport worden de werkzaamheden binnen het project in 2007 beschreven.

1. Aanleiding en beknopte werkwijze

Binnen het project wordt bijgedragen aan de Harmonisatie/Normalisatie van methoden van onderzoek t.b.v. controle op de marktverordeningen alsmede t.b.v. bestrijding van hieraan gerelateerde fraudeaspecten op dit gebied. In dit kader wordt door specialisten op hun gebied deelgenomen aan nationale en internationale werkgroepen en commissies in de disciplines (1) (bio)chemie, (2) microbiologie en (3) meststoffen. Onderstaand wordt een overzicht van de verschillende groepen per discipline gegeven.

(1) (Bio)chemie:

- Lid Experts Group Milk and Milk Products DG Agri (VI-DI) te Brussel t.b.v. initiëring nieuwe verordeningen en aanpassing bestaande verordeningen.
- Lid van de NEN normcommissie melk- en zuivelproducten NC 3700005.
- Lid van IDF/ISO werkgroepen Main Components in Milk (Fat: AT-MCM-01) en Quality Assurance, Statistics of Analytical Data, Sampling (Sampling: AT-QASADS-03)
- Lid Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling.
- Lid Codex Committee on Milk and Milk Products.
- Lid van commissie CEN/TC 275/WG 12 "Food allergens".

(2) Microbiologie:

- Lid van de normcommissie (NEN 370009) Microbiologie, voedingsmiddelen en diervoeders en de subcommissie zuivelmicrobiologie (NEN 370 009 0002).
- Lid van CEN/TC275/WG 6 en ISO/TC34/SC9.
- Lid van de werkgroep TAG 5 onder CEN/TC275/WG6 die zich bezighoudt met de monstervoorbereiding ten behoeve van de primaire sector.
- Lid van een nieuwe werkgroep (TAG 6) onder CEN/TC275/WG6 die zich bezighoudt met monsternamen technieken.
- Lid van de IDF Standing Committee on Microbiological methods of analysis (SC MMA) en het bijbehorende Joint Action Team (JAT) on Microbiological Harmonization
- Lid van ISO/TC 34/SC9/WG2-Statistics. Deze groep houdt zich o.a bezig met de meetonzekerheid van kwalitatieve en kwantitatieve microbiologische methoden.

(3) Meststoffen:

Deelname CEN-ringtesten om EG-analysemethoden te vervangen of te upgraden (inclusief validatie) conform de huidige stand van de techniek. Binnen de EU worden plannen uitgewerkt die tot doel hebben dat de controle van meststoffenproducties, welke binnen de grenzen van de gemeenschap plaatsvinden, ook door andere lidstaten dan het land van herkomst kan worden verricht. In dit verband is het RIKILT aangemeld als zijnde officieel laboratorium voor de controle van EG meststoffen.

2. Resultaten

De algemene resultaten van dit project waren (a) nieuwe analysemethoden, (b) validatie van analysemethoden en (c) bijdrage aan de bepaling van de meetonzekerheid van analysemethoden, (d) bijdrage aan nieuwe en gemodificeerde verordeningen, en (e) communicatie met alle genoemde partijen, afhankelijk van onderwerp. De vorderingen in de werkgroepen en commissies waaraan verschillende onderzoekers in 2007 hebben deelgenomen worden in onderstaande paragrafen vermeld per onderzoeksgebied: (1) (bio)chemie, (2) microbiologie en (3) meststoffen.

2.1 (Bio)chemie

Experts groep. Mw. S. van Ruth heeft deelgenomen aan de Experts Group Milk and Milk Products DG Agri C4. in Brussel in 2007. Zij heeft ook deel uitgemaakt van de normcommissie melk en zuivelproducten en van IDF/ISO-werkgroepen. In 2007 hebben drie vergaderingen van de Experts Group plaatsgevonden en zijn onder meer de volgende onderwerpen aan de orde geweest: Milk market situation; Developments dairy sector; Revision Regulation (EC) No 213/2001; Guidance document related to the Draft Regulation repealing the Regulation (EC) No 213/2001; Control of raw milk and drinking milk composition and quality; Accreditation requirements; Freezing point determination; Accreditation requirements; Addition of tracers to butter during continuous manufacture (Regulation (EC) No 1898/2005); CCMAS activities; IDF-ISO activities. Het grootste deel van de tijd werd besteed aan de herziening van regulation (EC) No 213/2001. Dit is een zeer uitgebreide verordening van ca. 140 pagina's waarin de regels zijn vastgelegd omtrent methoden die toegepast dienen te worden in het kader van Council Regulation (EC) No 1255/1999. De herziening heeft geleid tot een ca. 14 pagina lang overzicht met referentiemethoden en vervolgens nog 22 bijlagen met beschrijvingen van analysemethoden waarvoor geen internationale normen zijn. In september 2007 werd dit proces na jaren afgerond en de verwachting is dat de nieuwe verordening in het voorjaar van 2008 gepubliceerd zal worden.

IDF/ISO/NEN. De NEN NC 270005 bijeenkomst heeft plaatsgevonden op 27 maart en 30 oktober 2007. Tijdens deze vergadering kwam de CEN/TC 302 Milk and milk products vergadering in Berlijn aan bod, alsmede het ISO/IDF werkprogramma waarbij gepubliceerde, lopende en nieuwe items werden besproken. Wat betreft nationale activiteiten werd ook het NC werkprogramma doorgenomen. Door mw. S. van Ruth werd ook deelgenomen aan de IDF analytical week in München (21-25 mei 2007) en in het bijzonder aan de Joint Action Teams on Fat en on Sampling. In het fat Joint Action Team werd het werkprogramma besproken. Dit betrof ondermeer de BDI method titratable acidity of fat; Milk fat content to be extended with sheep and goat milk; Detection of foreign fats using GC; w-3 fatty acid content determination using GC. Een new work item werd gepresenteerd, deze had betrekking op het meten van trans-vetzuren en CLAs in zuivelproducten. Het item werd ondersteund door de deelnemers. Op 23 mei, midden in de analytical week, vond er een 'international symposium on advances in analytical technologies' plaats. Hier kwamen nieuwe chemische en microbiologische technieken aan bod.

Codex. Aan de voorbereiding van de jaarlijkse vergadering van de Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, gehouden in Budapest van 5-9 maart 2007) werd tevens deelgenomen door mw. S. van Ruth. De agenda behelsde de volgende punten: Matters referred to the Committee by the Codex

Alimentarius Commission and other Codex Committees; Criteria for evaluating acceptable methods of analysis; Proposed draft guidelines on Analytical Terminology for Codex use; Endorsement of methods of analysis provisions in Codex standards; Criteria for the methods for the detection and identification of foods derived from biotechnology; Revision of the principles for the establishment of Codex sampling procedures; Report of an inter-agency meeting on methods of analysis; Other business. Verder werd bijgedragen aan Codex Committee on Milk and Milk Products werk in de vorm van het kritisch doornemen en commentaar leveren op Codex documenten. In 2007 kreeg de 'Codex Standard for fermented milk drinks' en de 'Codex Standard for processed cheese' veel aandacht. RIKILT heeft aandacht gevraagd voor de methode IDF 12 welke op de nominatie stond om opnieuw goedgekeurd te worden als methode voor het titrimetrisch bepalen van chloride in boter. Er is op gewezen dat hierbij hexavalent chroom wordt toegepast, welke een carcinogene stof is. Daar er een alternatief is in de vorm van IDF 179 (potentiometrische bepaling van chloride in boter), zou de eerder genoemde methode dan dan wel afgevoerd kunnen worden als referentiemethode (maar behouden als routinemethode), dan wel volledig verwijderd kunnen worden van de lijst. Dit standpunt is overgenomen door de Nederlandse delegatie, en vervolgens ook door de EC (begin 2008).

CEN. Mw. M. Bremer heeft vergaderingen bijgewoond van de CEN werkgroep CEN/TC 275/WG 12 "Food allergens". De CEN werkgroep CEN/TC 275/Werkgroep 12: Food Allergens heeft als doel het standaardiseren van methodes voor de detectie en bepaling van voedselallergenen of voor markers voor hun aanwezigheid in voedselketens. De beschikbare methodes worden geëvalueerd en documenten met algemene en methode specifieke eisen (o.a. specificiteit, detectielimiet, reproduceerbaarheid, monsternamen) worden opgesteld en ingediend bij de CEN. Voor immunologische methodes (group leader van de ad-hoc group) zijn de documenten afgerond, ingediend en goedgekeurd door de CEN. Voor de chromatografische methodes gekoppeld aan massa spectrometrische detectie (group member ad-hoc group) is er gewerkt aan het opstellen van deze documenten. In de eerste helft van 2008 zullen deze documenten afgerond en ingediend worden.

2.2 Microbiologie

De normcommissie Microbiologie, voedingsmiddelen en diervoeders heeft in 2007 tweemaal vergaderd en de subcommissie zuivelmicrobiologie eveneens tweemaal, o.a. ter voorbereiding op de ISO en CEN vergaderingen. In april was er in Caïro een gezamenlijke bijeenkomst van ISO/TC34/SC9 en CEN/TC275/WG6. Deze werd namens RIKILT bijgewoond door Mw. Jacobs-Reitsma. De volgende onderwerpen werden o.a. besproken: de revisie van ISO 7218 (algemene richtlijnen microbiologie, uiteindelijk nog in 2007 verschenen), in ontwikkeling zijnde ISO FDIS 21527 (telling gisten en schimmels), revisie van CEN ISO TS 11133-1 (kwaliteitsborging en productie van kweekmedia), vaststellen van Annex D bij ISO 6579 (detectie van Salmonella mbv MSRV, in 2007 verschenen), semi-kwantitatieve methode voor Campylobacter (NWIP 10272-3), revisie van ISO 16140 (validatie van alternatieve methoden), detectie van Enterobacter sakazakii (ISO TS 22964), detectie en telling van Listeria (EN ISO 11290), detectie en telling Enterobacteriaceae (ISO 21528), telling van Salmonella. Aan veel van deze onderwerpen werd gedurende het jaar een bijdrage geleverd. Daarnaast werd een bijdrage geleverd aan de revisie van met name bijlage XIX (Detection of antibiotic and sulfonamide residues in skimmed milk powder) van Verordening (EC) 213/2001.

Dhr. H. van der Voet van Wageningen UR Biometris nam namens RIKILT deel aan de werkgroep Statistics (WG 2) vallend onder ISO/TC34/SC9 "Food products - Microbiology". Aan deze werkgroep nemen zowel microbiologen als statistici deel. De werkgroep is in 2007 tweemaal bijeengekomen: 22/23 maart 2007, en 18/19 oktober 2007, beide in Saint-Denis, Frankrijk. De eerste bijeenkomst omvatte een gezamenlijke bijeenkomst met Project Groep 2 van SC9/WG3, die zich bezig houdt met de validatie, en speciaal de revisie van norm EN ISO 16140.

In deze werkgroep zijn bijdragen geleverd t.a.v. een aantal onderwerpen, o.a.:

- Meetonzekerheid voor kwantitatieve microbiologische bepalingen in het geval van lage tellingen. Er is bijgedragen aan de afronding van een herziening van ISO/TS 19036 "Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations". Voorgesteld is een berekeningswijze van de meetonzekerheid die ook rekening houdt met de Poisson-fout.
- Wijze van uitdrukken van meetonzekerheid voor kwalitatieve microbiologische bepalingen. (HVT-2007-01: Further results for estimating the limit of detection of qualitative microbiological methods using samples calibrated with a plate count method, en HVT-2007-03: More results for estimating the limit of detection of qualitative microbiological methods for Salmonella using samples calibrated with a plate count method). Er is overeenstemming dat de meetonzekerheid van kwalitatieve methoden kan worden uitgedrukt als de grenswaarde waarbij bv. 50% of 95% positieve uitslagen worden verkregen (LOD50 resp. LOD95). Er is een model opgesteld voor het schatten van deze grenswaarden uit binnenlaboratorium onderzoeksgegevens m.b.t. monsters met een bekende referentiewaarde. Dit model is toegepast op voorbeeld gegevens van AFAQ AFNOR Certification (AAC). De ontwikkelde modellen, zowel voor intra- als inter-laboratoriumtoepassing, zijn tevens ingebracht in het BPMM project van AOAC.
- Validatie van methoden. Discussie over statistische aspecten ISO 16140 "Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods".

2.3 Meststoffen

Dhr J. Driessen heeft de normalisatie/harmonisatie taken voor wat betreft meststoffen uitgevoerd. Er is deelgenomen aan één door CEN/TC260 WG7 georganiseerd inter-laboratoriumonderzoek (EG-mandaat). Het doel van deze onderzoeken is o.a. het vaststellen van performancekenmerken (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid) van eerder geharmoniseerde analysemethoden (Verordening (EG) nr. 2003/2003). Het inter-laboratoriumonderzoek betrof de bepaling van chloride, magnesium (2 oplosbaarheden, 2 methoden), calcium (2 oplosbaarheden) en natrium. De eindrapportage van dit onderzoek wordt nog afgewacht.

3. Conclusies en aanbevelingen

In 2007 is in dit project deelgenomen op zowel internationaal niveau (Codex, ISO/IDF, CEN, Experts Group Milk and Milk Products DG Agri C4) als op nationaal niveau (NEN) aan een scala van commissies en werkgroepen op het gebied van harmonisatie en normalisatie van analysemethoden t.b.v. controle op regelgeving. Stakeholders zijn LNV, PvZ, HPA, Dienst Regelingen, COKZ, AID, zuivelsector, kalvermelksector en (toekomstige) EU lidstaten.

Vanwege de gelimiteerde financiële middelen is de tijd die beschikbaar is voor individuele commissies en werkgroepen beperkt. Beperkte tijd staat in sommige gevallen de grondige voorbereiding van vergaderingen, vooral die waarvoor zeer veel stukken doorgenomen moeten worden, in de weg. Met name voor het Codex werk is slechts een paar dagen op jaarbasis begroot. Om die reden wordt aanbevolen de tijd en daarmee het budget voor deze activiteit te verruimen in 2008.