



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

ADVIES 13-2015

Betreft: Wetenschappelijk advies betreffende een verzoek tot erkenning van analysetoestellen gebruikt in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van de rauwe melk geleverd aan de kopers (dossier SciCom 2015/08).

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 11 september 2015.

Samenvatting

Er wordt gevraagd aan het Wetenschappelijk Comité om een advies te geven over drie melkanalysetoestellen in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van de rauwe melk geleverd aan de kopers.

Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de prestatieniveaus van die drie toestellen, die geëvalueerd werden op grond van fase I van de ISO-norm 13366-2 en van de ISO-norm 9226 / IDF 141C:2000 door ACTALIA Cecalait, de A.I.A., het CRAW en het ILVO, voldoen. De toestellen kunnen worden erkend op voorwaarde van de uitvoering van de fase II van de validatie. Dit betekent nadat door een Belgisch laboratorium werd aangetoond dat zij daadwerkelijk voldoen aan de vereiste limieten onder routineomstandigheden.

Summary

Advice 13-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on a request for approval of analysis devices used in the official determination of the composition and the quality of raw milk supplied to buyers.

The Scientific Committee is asked to give an advice on three milk analyzers, for the official analysis of the composition and the quality of raw milk provided to buyers. The Scientific Committee is of the opinion that the performances of the three devices evaluated in accordance with the phase I of the ISO 13366-2 standard and the ISO 9226 /IDF 141C:2000 standard by ACTALIA Cecalait, the AIA, the CRAW and the ILVO, are satisfactory. The analysis devices can be certified subject to the completion of Phase II of validation. This signifies after that has been demonstrated by a Belgian laboratory, that this equipment really meets the required limits under routine circumstances.

Trefwoorden

Melk - Analyse van de melk - Erkenning - Meettoestel rauwe melk - Somatische cellen - CombiScope FTIR 300 HP/600 Hp - LactoScope FTIR Advanced - Vetgehalte - Eiwitgehalte - Droge stof - Vriespunt - Eiwit – Ureum - SomaScope Smart - Methode validatie

1. Referentietermen

1.1. Vraag

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om de prestaties te beoordelen van de melkanalysetoestellen CombiScope FTIR 300 HP/600 HP, SomaScope Smart en LactoScope FTIR Advanced van Delta Instrument in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van rauwe melk geleverd aan de kopers.

1.2. Wettelijke context

Ministerieel besluit van 6 november 2001 tot vaststelling van de referentiemethoden en de principes van de routinemethoden voor de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van melk geleverd aan kopers.

Ministerieel besluit van 3 september 2004 tot wijziging van het ministerieel besluit van 6 november 2001 tot vaststelling van de referentiemethoden en de principes van de routinemethoden voor de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van melk geleverd aan kopers.

1.3. Afkortingen

A.I.A.: Associazione Italiana Allevatori (IT)

ACTALIA Cecalait: Centre d'expertise et de contrôle des analyses laitières (FR)

CRAW: Centre wallon de Recherches agronomiques (BE)

ILVO: Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (BE)

MLR: meervoudige lineaire regressie (Multiple Linear Regression)

PLS: gedeeltelijke kleintekwadraten regressie (Partial Least Squares Regression)

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 6 juli 2015 en de plenaire zitting van 11 september 2015;

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:

2. Inleiding

Art. 3 en 4 van het ministerieel besluit van 6 november 2001, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 13 september 2004, bepaalt dat het Wetenschappelijk Comité moet worden geraadpleegd bij de erkenning door het Directoraat Generaal Laboratoria van de routinemethoden en van de apparatuur die wordt gebruikt voor de officiële bepaling van de kwaliteit en van de samenstelling van de melk.

De firma Delta Instrument heeft aan het FAVV de erkenning gevraagd van drie toestellen, de SomaScope Smart, de LactoScope FTIR Advanced en de CombiScope FTIR 300 HP/600 HP.

In het kader van de erkenning moeten die toestellen worden gevalideerd in vergelijking met een referentiemethode volgens de ISO-norm 13366-1, volgens de voorschriften van de ISO-

norm 8196, deel 3, en toegepast overeenkomstig de ISO-norm 13366-2. Volgens de ISO-norm 8196-3 moeten twee studies (twee fases) voor validatie worden uitgevoerd om een methode te valideren: een vergelijkende studie van de methodes (alternatieve en referentie) onder experimentele omstandigheden (fase I) en een bevestigende studie van de methode onder routine testomstandigheden (fase II).

De SomaScope Smart (automatische versie) is een geautomatiseerd toestel voor telling van somatische cellen in de melk door fluoro-opto-elektronika en een deeltjesanalysator die heel gevoelig en precies is. Het toestel werd getest voor alle parameters vermeld in de ISO-norm 8196-3:2009 / IDF 128-3:2009 en ISO 13366-2:2006 met betrekking tot de referentiemethode door het laboratorium van ACTALIA Cevalait (FR) (fase I) en dat van het AIA (IT) (fase II).

De LactoScope FTIR Advanced (120 monsternemingen/u) is een spectrofotometer in het middeninfrarood gebied (Fourier-Transformatie infrarood monofasisch) die verschillende parameters van de samenstelling van de melk en van de room kan analyseren: vetgehalte, eiwitten, droge stof, ureum, vriespunt, enz.. De signaalverwerking maakt twee soorten van wiskundige berekeningen mogelijk, de traditionele PLS (MLR) en de PLS. Het toestel wordt getest voor alle parameters vermeld in de ISO-norm 9226 / IDF 141C:2000 door het laboratorium van ACTALIA Cevalait (FR) (fase I).

De CombiScope FTIR (300/600 monsters/u) combineert de LactoScope FTIR 600 en een SomaScope LF 600 en verwerkt 300 tot 600 monsters per uur. Het is een spectrofotometer in het industriële middeninfrarood gebied met hoge resolutie gebaseerd op een techniek van Fourier-transformatie (FTIR), waarmee verschillende parameters van de samenstelling kunnen worden geanalyseerd vertrekkende vanuit een MLR- of PLS-model: vetgehalte, eiwitten, droge stof, ureum, vriespunt, enz. Het toestel is getest voor alle parameters vermeld in de norm ISO 9226 / IDF 141C:2000 door het laboratorium van ACTALIA Cevalait (FR) (fase 1).

De resultaten van de testen uitgevoerd door ACTALIA Cevalait en AIA werden beoordeeld door twee Belgische laboratoria namelijk de CRAW en het ILVO.

3. Advies

De evaluatieprocedure van de toestellen wordt uitgevoerd in twee fasen ; de eerste heeft betrekking op de prestatieniveaus op basis van de gegevens van de fabrikant, de tweede op basis van de prestatieniveaus in routineanalyse. Deze tweede fase is noodzakelijk voor een definitieve erkenning in België. In België beschikt geen enkel analyselaboratorium voor melk over deze toestellen. Fase II is daardoor, op de datum van de publicatie van dit advies, niet gevalideerd in België.

De essentiële elementen voor de evaluatie van de validatie van fase I worden vermeld in bijlage in de synthesesetabel. Enkel de SomaScope Smart is gevalideerd in Italië voor fase II.

De SomaScope Smart biedt voldoende prestatieniveaus om te worden gebruikt voor de bepaling van de kwaliteit van rauwe melk. De analytische kenmerken ervan zijn in overeenstemming met de eisen van de ISO 8196 norm, behalve voor de herhaalbaarheid van de metingen van de monsters met een zeer laag aantal somatische cellen. De herhaalbaarheidspreformantie is niet lager dan die van andere toestellen die op grote schaal worden aangewend en erkend zijn in België voor de officiële analyses van de kwaliteit van rauwe melk.

Ingevolge de evaluatie van het validatieverslag van fase I toont de LactoScope FTIR Advanced dat het voldoet aan de vereiste criteria om te worden gebruikt in het kader van de analyse van de samenstelling van melk. Vóór de definitieve erkenning zal het toestel evenwel moeten worden onderworpen aan een bevestigingsstudie (fase II) uitgevoerd onder routineomstandigheden (fase II) in een Belgisch laboratorium, teneinde aan te tonen dat dit toestel de vereiste limieten daadwerkelijk in acht neemt.

Ingevolge de evaluatie van het validatieverslag van fase I toont de CombiScope FTIR 600/300 Hp dat het de vereiste criteria om te worden gebruikt voor de bepaling van de kwaliteit van de melk in acht neemt. Het toestel moet echter worden onderworpen aan een bevestigingsstudie (fase II) onder routineomstandigheden in een Belgisch laboratorium voor de toekenning van een erkenning op grond van de ISO-norm 8196-3:2010.

7. Besluit

Het Wetenschappelijk Comité is van oordeel dat de prestatieniveaus van de CombiScope FTIR 300 HP/600 HP, SomaScope Smart en LactoScope FTIR Advanced van Delta Instrument, beoordeeld volgens fase I van de ISO-norm 13366-2 en van de ISO-norm 9226 / IDF 141C:2000, voldoende zijn. Deze toestellen bestemd voor de officiële bepaling van de samenstelling en van de kwaliteit van rauwe melk geleverd aan de kopers, kunnen worden erkend, op voorwaarde dat fase II van de validatie, dat wil zeggen dat zij worden onderworpen door een Belgisch laboratorium aan testen onder routineomstandigheden teneinde aan te tonen dat dit toestellen wel degelijk de vereiste limieten in acht neemt.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)

Brussel, 11/09/2015

Referenties

ADVIES WetCom 41-2005: gebruik van de Combifoss 6500 FC bij de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van de melk (dossier SciCom 2004/40).

ADVIES WetCom 42-2006: aanvraag erkenning nieuwe methode voor het remstoffenonderzoek in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en samenstelling van melk (dossier 2006/34).

Evaluation of the Delta Instrument SomaScope somatic cells counter (2013), Actalia, ACTALIA Cecalait Newsletter 2013, n° 87, pp. 1-6.

Evaluation of the Advanced LactoScope FTIR Analyser (2009), ACTALIA Cecalait Newsletter, 2009, n° 70, pp. 1-8.

Chung H. et al. (2004), Investigation of partial least square (PLS) Calibration performance based on different resolution of near infrared spectra. Bulletin Korean chemistry society, Vol. 25, No. 5, pp. 647-651.

CRAW (2015), Wetenschappelijk dossier van 9 januari 2015 over de evaluatie van de analytische prestaties van de SomaScope Smart en LFC (Delta Instrument BV, Drachten, Nederland), over de evaluatie van de analytische prestaties van de infraroodtoestellen LactoScope FTIR Advanced en LactoScope FTIR 600 (Delta Instrument BV, Drachten, Nederland). Niet gepubliceerd. Centre wallon de recherche agronomique, afdeling valorisatie van de productie.

ILVO (n.d.), Wetenschappelijk advies (LB/LABO/1235856) SomaScope Smart, LactoScope FTIR Advanced, LactoScope FTIR (s.d.). Niet gepubliceerd. Instituut voor landbouw- en visserijonderzoek.

Ministerieel besluit van 6 november 2001 tot vaststelling van de referentiemethoden en de principes van de routinemethoden voor de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van melk geleverd aan kopers.

Ministerieel besluit van 3 september 2004 tot wijziging van het ministerieel besluit van 6 november 2001 tot vaststelling van de referentiemethoden en de principes van de routinemethoden voor de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van melk geleverd aan kopers.

Negrini R., Fontana A. (s.d.), Evaluation of Somascope Smart Delta instrument, Evaluation performed in laboratorio Standard Latte of Italian Breeder Association. Associazione Italiana Allevatori (AIA), Roma.

ISO-norm 13366-2:2006 (IDF 148-2: 2006) Melk -- Telling van de somatische cellen -- Deel 2: Richtlijnen voor het gebruik van fluoro-opto-elektronische tellers.

ISO-norm 13366-2:2008 Melk -- Telling van de somatische cellen -- Deel 2: Richtlijnen voor het gebruik van fluoro-opto-elektronische tellers.

ISO-norm 8196-3:2009 / IDF 128-3:2009 Milk -- Definition and evaluation of the overall accuracy of alternative methods of milk analysis -- Part 3: Protocol voor de beoordeling en de validatie van alternatieve kwantitatieve analysemethodes voor melk.

Quervel X., Trossat P. (2013), Evaluation of the Delta Instrument LactoScope Infrared Analyser. ACTALIA Cecalait, evaluatieverslag van LactoScope, september 2013.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

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

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité	Ph. Delahaut (verslaggever) A. Clinquart M-L. Scippo M. Sindic
Externe expert	/

Twee vertegenwoordigers van onderzoekscentra die gespecialiseerd zijn in de analyse van melk werden uitgenodigd voor een hoorzitting teneinde hun evaluatie van de toestellen waarop dit advies betrekking heeft, voor te stellen. Het verhoor vond plaats op 6 juli 2015. De volgende personen werden gehoord:

Frédéric Dehareng	Centre wallon de recherche agronomique (CRAW)
Hadewig Werbroek	Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO)

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 maandag 27 maart 2006.

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.

Bijlage

Tabel van de evaluaties van de analysemethodes.