

Annexe 3

Conditions pour la reconnaissance d'un test rapide pour le screening des résidus d'antibiotiques dans le lait cru.

Le groupe d'antibiotiques β -lactame (pénicillines et céfalosporines) constitue de loin le principal groupe d'antibiotiques dont on retrouve des résidus dans le lait cru (Reybroeck en Daeseleire, 2003; Kress *et al.*, 2007). Dès lors, en ce qui concerne le spectre de détection, le test doit pouvoir établir la présence des résidus de marqueur de tous les antibiotiques β -lactame enregistrés en Belgique comme substance pharmacologiquement active pour utilisation chez la vache laitière. Il s'agit des substances suivantes : benzylpénicilline, ampicilline, amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, ceftiofur, desfuroylceftiofur, cefquinome, céfazoline, céphapirine, desacetyl céphapirine, céfopérazone, céfalexine et céfalonium.

En matière de capacité de détection, le test doit pouvoir établir la présence d'au moins 13 des 14 résidus marqueurs susmentionnés à leur limite maximale de résidus (LMR) (Règlement (UE) n° 37/2010) dans au moins 95% des cas. Le résidu marqueur qui, le cas échéant, ne peut être détecté à la LMR, doit être détectable à maximum 5x LMR dans au moins 95 % des cas.

Le test doit être robuste et peut donner au maximum 5% de résultats négatifs sur des échantillons positifs.

Le test doit être validé, aux frais du producteur de kit, par un LNR ou un laboratoire accrédité agréé suivant la Décision CE 2002/657 ou le Règlement d'exécution (UE) 2021/808. Pour les tests commercialisés après janvier 2010, la validation doit également avoir été réalisée suivant les directives CRL (*Anonymous*, 2010). Pour les tests commercialisés après août 2021, la validation doit également avoir été réalisée suivant la spécification technique IDF/IST TS 23758 / IDF RM 251 (ISO/IDF, 2021).

Le test doit être agréé par l'AFSCA sur l'avis du LNR belge, sur base de l'évaluation du dossier de validation. Si l'AFSCA l'estime nécessaire, un avis complémentaire du Comité scientifique de l'AFSCA peut être demandé.

Références :

Anonyme. 2010. Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines (initial validation and transfer). Community Reference Laboratories Residues (CRLs). 20/01/2010: 1-18.

Décision 2002/657/CE de la Commission du 12 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats.

ISO/IDF. 2021. ISO Technical specification TS 23758 / IDF RM 251 – Lignes directrices pour la validation des méthodes de dépistage qualitatif pour la détection des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers. First edition 2021-08: 1-42.

Kress C., Seidler C., Kerp B., Schneider E., Usleber E. 2007. Experiences with an identification and quantification program for inhibitor-positive milk samples. *Anal. Chim. Acta* 586: 275-279.

Reybroeck W., Daeseleire E. 2003. Influence de la conservation sur les résidus d'antibiotiques dans le lait. Nouvelle analyse d'échantillons positifs et identification des substances inhibitrices responsables d'un résultat défavorable lors de la détermination qualitative officielle du lait. Résultats Melle, Belgique: T&V-ILVO.

Règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission du 22 mars 2021 concernant les performances des méthodes d'analyses des résidus de substances pharmacologiquement actives utilisées chez les animaux producteurs d'aliments et l'interprétation des résultats ainsi que les méthodes à employer pour l'échantillonnage et abrogeant les décisions 2002/657/CE et 98/179/CE.

Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.