

Annexe 2

Conditions de reconnaissance d'un test inhibiteur microbiologique pour la confirmation d'un résultat non conforme obtenu par test rapide lors du contrôle à l'entrée du lait cru quant aux résidus d'antibiotiques par l'industrie laitière

Vu l'objectif du test, entrent en considération aussi bien une configuration de test en plaque de microtitration ou en ampoule.

En matière de spectre de détection, le test doit pouvoir établir la présence des résidus de marqueurs de tous les antibiotiques β -lactame enregistrés en Belgique comme substance pharmacologiquement active pour utilisation chez les vaches laitières. Il s'agit des substances suivantes: benzylpénicilline, ampicilline, amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, ceftiofur, desfuroylceftiofur, céfquinome, céfazoline, céphapirine, céfapirine désacétylée, céfopérazone, céfalexine et céfalonium.

En termes de capacité de détection, le test doit être capable de détecter au minimum 13 des 14 résidus marqueurs mentionnés ci-dessus à leur limite maximale de résidus (LMR) respective (Règlement (UE) 37/2010) dans au moins 95 % des cas. Le résidu marqueur non détectable à la LMR doit être détectable à 5×LMR dans au moins 95 % des cas.

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

Le test doit avoir été validé, aux frais du fabricant du kit, par un laboratoire accrédité reconnu par l'AFSCA conformément au Règlement d'exécution (UE) 2021/808 et aux lignes directrices du laboratoire communautaire de référence (*Anonymous*, 2010). Pour les tests commercialisés après août 2021, la validation doit également avoir été réalisée conformément à la spécification technique IDF/ISTO TS 23758 / IDF RM 251 (ISO/IDF, 2021). Le test doit être reconnu par l'AFSCA sur avis d'un laboratoire accrédité et 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.

Ces nouvelles conditions de reconnaissance prennent effet immédiatement pour l'ajout de nouveaux tests à la liste. Les tests qui remplissent les conditions précédentes mais ne remplissent pas ces conditions plus strictes peuvent encore être utilisés pour le contrôle d'entrée du lait cru jusqu'au 01/01/2025.

Références:

Anonymous. 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.

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

Règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission du 22 mars 2021 concernant les performances des méthodes d'analyse 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.