

## Bijlage 2

### **Voorwaarden voor de erkenning van een microbiologische inhibitortest voor het bevestigen van een niet-conform resultaat, bekomen met een sneltest bij de ingangscntrole van de rauwe melk op antibioticaresiduen door de zuivelindustrie**

Gezien het doel van het testen komen zowel microtiterplaten als ampullen in aanmerking.

Inzake detectiespectrum moet de test de merkerresiduen van alle  $\beta$ -lactamantibiotica, die als farmacologisch werkzame substantie in België geregistreerd zijn voor gebruik bij melkvee, kunnen aantonen. Het betreft volgende substanties: benzylpenicilline, ampicilline, amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, ceftiofur, desfuroylceftiofur, cefquinome, cefazoline, cephalpirine, desacetylcephapirine, cefoperazone, cefalexine en cefalonium.

Inzake detectiecapaciteit moet de test minimum 13 van de 14 hogervermelde merkerresiduen op hun respectievelijke Maximum Residue Limit (MRL) (Verordening (EU) 37/2010) kunnen aantonen in minimaal 95% van de gevallen. Het merkerresidu dat desgevallend niet op MRL kan worden gedetecteerd, dient minimaal wel op 5×MRL aantoonbaar te zijn in minimaal 95% van de gevallen.

De test moet robuust zijn en mag maximaal 5% negatieve resultaten geven op positieve monsternames.

De test dient op kosten van de kitproducent door een geaccrediteerd en door het FAVV erkend laboratorium gevalideerd te zijn volgens Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808. en de CRL-richtsnoeren (*Anonymous*, 2010). Voor testen op de markt gebracht na augustus 2021, dient de validatie eveneens volgens de IDF/ISO Technical Specification TS 23758 / IDF RM 251 te zijn uitgevoerd (ISO/IDF, 2021).

De test dient erkend te worden door het FAVV op advies van een geaccrediteerd laboratorium op basis van de beoordeling van het validatiedossier. Indien het FAVV het nodig acht, kan een bijkomend advies van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV gevraagd worden.

**De verstrenging van de voorwaarden gaat onmiddellijk in voor toevoeging van nieuwe testen aan de lijst. Testen die voldeden aan de vorige voorwaarden maar niet voldoen aan deze strengere voorwaarden mogen nog tot 01/01/2025 worden gebruikt voor de ingangscntrole van rauwe melk.**

**Referenties:**

*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 Technical specification TS 23758 / IDF RM 251 - Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products. First edition 2021-08: 1-42.

Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie van 22 maart 2021 betreffende de prestaties van analysemethoden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die bij voedselproducerende dieren worden gebruikt, betreffende de interpretatie van de resultaten en betreffende de toe te passen methoden voor bemonstering, en tot intrekking van de Beschikkingen 2002/657/EG en 98/171/EG.

Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.