



Omzendbrief m.b.t. sneltesten en microbiologische inhibitortesten voor de detectie van remstoffen in rauwe melk te gebruiken in het kader van autocontrole

Referentie	PCCB/S3/96718	Datum	08/07/2022
Huidige versie	2.78	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	Rauwe melk, remstoffen, sneltest, microbiologische inhibitortest		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Wits Julie, attaché	Jean-François Heymans, directeur-generaal

1. Doel

Deze omzendbrief heeft als doel de operatoren te informeren over de testen die in het kader van autocontrole gebruikt kunnen worden om remstoffen in rauwe melk te detecteren.

2. Toepassingsgebied

Ingangscntrole op de aanwezigheid van remstoffen in rauwe melk door de kopers in het kader van hun autocontrole.

Het betreft hier niet de analyses in het kader van de officiële controles zoals beschreven in de omzendbrief PCCB/S3/JWS/1352818 m.b.t. de controle op de kwaliteit van de rauwe melk.

3. Referenties

3.1. Wetgeving

Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29/04/2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong

Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21/10/2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten)

Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

Ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen

3.2. Andere

Autocontrolelegids van de zuivelindustrie.

Autocontrolelegids voor de productie en verkoop van zuivelproducten op landbouwbedrijf.

Gids autocontrole voor de sector van de biscuit-, chocolade-, praline-, suikergoed en ontbijtgranenindustrie.

Gids voor de autocontrole in de brood- en banketbakkerij.

Omzendbrief met betrekking tot rechtstreekse levering, door een primaire producent van kleine hoeveelheden van sommige levensmiddelen van dierlijke oorsprong aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel.

Omzendbrief met betrekking tot de controle op de kwaliteit van de rauwe melk.

4. Definities en afkortingen

Remstoffen: stoffen die de groei van bacteriën remmen.

Rauwe melk: de melk afgescheiden door de melkklier van één of meer melkproducerende dieren, die niet is verhit tot meer dan 40 °C en evenmin een behandeling met een gelijkwaardig effect heeft ondergaan.

Koper: een levensmiddelenbedrijf met de toelating PAP ACT 98 Koper van rauwe koemelk (PL2AC4PR87) en/of PAP ACT 99 Koper van rauwe melk andere dan koemelk (PL2AC4PR86).

5. Onderzoek naar remstoffen

Als de exploitant de rauwe melk bij ontvangst test op de aanwezigheid van remstoffen als onderdeel van zijn autocontrole, moet deze controle worden uitgevoerd met een erkende sneltest.

Een lijst van sneltesten die voor dit doel gebruikt kunnen worden, alsook ~~de hun~~ detectiecapaciteiten wordt gepubliceerd en bijgewerkt op de website van het Agentschap <https://www.favv-afsca.be/dierlijkeproductie/dierlijkeproducten/melk/>. De gebruiksvoorwaarden van iedere test (temperatuur en incubatietijd, cut-off reader...) worden vermeld in de lijst. ~~De~~ de voorwaarden voor de erkenning van een test worden vermeld in bijlagen 1, 2 en 3. ~~De gebruiksvoorwaarden van iedere test (temperatuur en incubatietijd, cut-off reader...) worden vermeld in de lijst.~~

In het geval dat bij de controle van melk met een sneltest een niet-conform resultaat wordt bekomen, dan mag de betreffende melk onderzocht worden met een microbiologische inhibitortest alvorens men de beslissing neemt over het al dan niet aanvaarden voor verwerking tot zuivelproducten voor menselijke consumptie. Deze extra analyse is niet verplicht maar laat toe om de te hoge gevoeligheid van de sneltest te corrigeren.

In geval van een niet-conform resultaat voor de sneltest is het gebruik van een andere sneltest op dezelfde melk verboden; alleen dezelfde sneltest kan ter bevestiging in tweevoud worden herhaald. Als het resultaat opnieuw niet-conform is, kan een microbiologische inhibitortest worden uitgevoerd om het niet-conforme resultaat van de sneltest te bevestigen of te weerleggen. Op basis van het resultaat van deze microbiologische inhibitortest wordt dan besloten of de melk al dan niet geschikt is voor menselijke consumptie.

Een lijst van microbiologische inhibitortesten die voor dit doel ingezet kunnen worden, [wordt gepubliceerd en bijgewerkt op de website van het Agentschap https://www.favv-afzca.be/dierlijkeproductie/dierlijkeproducten/melk/](https://www.favv-afzca.be/dierlijkeproductie/dierlijkeproducten/melk/). [De gebruiksvoorwaarden van iedere test worden vermeld in de lijst.](#) ~~Dalseok de voorwaarden voor de erkenning van een test worden vermeld in bijlagen 24 en 5. De gebruiksvoorwaarden van iodoro-test worden vermeld in de lijst.~~

Als een sneltest de aanwezigheid van remstoffen aantoont en als geen extra analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd wordt, dan mag die melk niet verwerkt worden tot producten die bestemd zijn voor menselijke consumptie. Ook indien bij het uitvoeren van een extra analyse (microbiologische inhibitortest) het resultaat niet-conform is, mag de melk niet verwerkt worden tot producten die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

De melk waarin remstoffen werden teruggevonden mag ook niet meer gebruikt worden voor de verwerking tot dierlijke voeding. Overeenkomstig de Verordening (EG) nr. 1069/2009 wordt de melk als een dierlijke bijproduct van categorie 2 beschouwd en moet volgens de voorwaarden van de verordening verzameld en verwijderd worden.

Als een sneltest de aanwezigheid van remstoffen aantoont en geen aanvullende analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd wordt, dan moet dit resultaat gemeld worden aan het FAVV conform het KB van 14/11/2003 en het MB van 22/01/2004. Als een extra analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd wordt en indien deze conform is, dan moet het niet-conform resultaat van de initiële sneltest niet gemeld worden. Als een aanvullende analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd wordt en deze niet-conform blijkt te zijn, moet dit niet-conforme resultaat worden gemeld aan de FAVV in overeenstemming met het KB van 14/11/2003 en het MB van 22/01/2004.

Voor meer informatie over analyses van rauwe melk, zie ook de omzendbrieven in punt 3.2..

6. Bijlagen

~~Bijlage 1 – Lijst van gevalideerde en door het FAVV erkende sneltesten voor ingangscntrole van melk op antibioticaresiduen en hun toepassingswijze.~~

~~Bijlage 2 – Tabel detectiecapaciteit van de verschillende door het FAVV erkende sneltesten voor β -laetamantibiotica in rauwe koemelk.~~

Bijlage ~~3~~1 - Voorwaarden voor de erkenning van een sneltest voor de screening van antibioticaresiduen in rauwe melk.

~~Bijlage 4 – Lijst van gevalideerde en door het FAVV erkende microbiologische inhibitortesten voor het bevestigen van een niet-conform resultaat bekomen met een sneltest bij de ingangscntrole van melk op antibioticaresiduen.~~

Bijlage 5-2 – Voorwaarden voor de erkenning van een microbiologische inhibitortest voor het bevestigen van een niet-conform resultaat, bekomen met een sneltest bij de ingangscntrole van melk op antibioticaresiduen.

7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1	31/05/2005	- Niet van toepassing
2.0	07/04/2014	- Aanpassing van het formaat van de omzendbrief van 31/05/2005 - Publicatie van een lijst van sneltesten die erkend zijn door het FAVV voor de screening op antibioticaresiduen in rauwe melk door opkopers
2.1	22/12/2014	- Publicatie van een lijst van microbiologische inhibitortesten die erkend zijn voor het FAVV voor het bevestigen van een niet-conform resultaat
2.2	12/05/2016	- Toevoeging van sneltesten in bijlage 1
2.3	03/02/2017	- Toevoeging van sneltesten in bijlage 1 - Schrappen van informatie met betrekking tot autocontrole die ook terug te vinden is in de gidsen
2.4	04/05/2018	- Aanpassing bijlagen 1, 2 en 4
2.5	27/10/2020	- Aanpassing bijlagen 1, 2 en 4
2.6	07/06/2021	- Aanpassing bijlagen 1, 2 en 4
2.7	15/12/2021	- Aanpassing bijlagen 1 en 2 - Aanpassing bijlage 3 : revisie van de voorwaarden voor de erkenning van een sneltest voor de screening van antibioticaresiduen in rauwe melk vanaf 1 juli 2023
2.8	Datum van publicatie	- Publiceren van de lijst van erkende sneltesten en de lijst van microbiologische inhibitortesten op de website van het Agentschap

Bijlage 13

Voorwaarden voor de erkenning van een sneltest voor de screening van antibioticaresiduen in rauwe melk.

De groep van β -lactam antibiotica (penicillines en cefalosporines) vormen veruit de voornaamste groep van antibiotica met residuen in rauwe melk (Reybroeck en Daeseleire, 2003; Kress *et al.*, 2007). Derhalve moet de test inzake detectiespectrum de merkerresiduen van alle β -lactamantibiotica die als farmacologisch werkzame substantie in België geregistreerd zijn voor gebruik bij melkvee kunnen aantonen. Het betreft de volgende substanties: benzylpenicilline, ampicilline, amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, ceftiofur, desfuroylceftiofur, cefquinome, cefazoline, cephapirine, 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) nr. 37/2010) kunnen aantonen in minimaal 95% van de gevallen. Het merkerresidu dat desgevallend niet op MRL kan worden gedetecteerd, dient minimaal wel op 5xMRL 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 NRL of een erkend geaccrediteerd laboratorium gevalideerd te zijn volgens EG-Beschikking 2002/657 of Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808. Voor testen op de markt gebracht na januari 2010, dient de validatie eveneens volgens de CRL-richtlijnen te zijn uitgevoerd (*Anonymous*, 2010). Voor testen op de markt gebracht na augustus 2021, dient de validatie eveneens volgens de IDF/IST 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 het Belgisch NRL 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.

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.

Beschikking van de Commissie Nr. 2002/657/EG van 12 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft.

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.

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. Invloed bewaring op antibioticaresiduen in melk. Heranalyse positieve stalen en identificatie van remstoffen verantwoordelijk voor een ongunstige resultaat bij de officiële kwaliteitsbepaling van melk. Resultaten. Melle, Belgium: T&V-ILVO.

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 98/179/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.

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 detectiecapaciteit moet de test minimum 85% (of 12/14) van de hierna vermelde merkerresiduen op hun respectievelijke Maximum Residue Limit (MRL) (Verordening (EU) nr. 37/2010) kunnen aantonen in minimaal 95% van de gevallen. Het betreft de merkerresiduen van alle β -lactamantibiotica die als farmacologisch werkzame substantie in België geregistreerd zijn voor gebruik bij melkvee, namelijk benzylpenicilline, ampicilline, amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, ceftiofur, desfuroylceftiofur, cefquinome, cefazoline, cephalirine, desacetylcephalirine, cefoperazone, cefalexine en cefalonium.

De test dient door een NRL of een geaccrediteerd en door het FAVV erkend laboratorium gevalideerd te zijn volgens Beschikking van de Commissie nr. 2002/657/EG. Voor testen op de markt gebracht na januari 2010 dient de validatie eveneens volgens de CRL richtlijnen te zijn uitgevoerd.

De test dient erkend te worden door het FAVV na beoordeling van een validatiedossier opgesteld door een NRL. Indien het FAVV het nodig acht, kan een bijkomend advies van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV gevraagd worden.

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.

Beschikking van de Commissie nr. 2002/657/EG van 12 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft.

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.