

Bijlage 1

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, cephalirine, 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.