

SNELADVIES 16-2019

Betreft:

**Aanvraag tot erkenning van
screeningsmethodes voor het
remstoffenonderzoek in het kader van de
officiële bepaling van de kwaliteit en
samenstelling van melk**

(SciCom 2019/18)

Wetenschappelijk advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 20 september 2019

Sleutelwoorden:

Remstoffen, melk, screeningsmethodes

Key terms:

Inhibitory substances, milk, screening methods

Inhoud

Samenvatting	3
Summary	4
1. Referentietermen	5
1.1. <i>Vraagstelling</i>	5
1.2. <i>Relevante wetgeving & omzendbrieven</i>	5
1.3. <i>Methode</i>	5
2. Definities & Afkortingen	5
3. Inleiding	6
4. Bespreking	7
4.1. <i>Voorgestelde postscreening testen voor de detectie van remstoffen in rauwe melk</i>	7
4.1.1. β -lactam verbindingen	7
4.1.2. Tetracyclines en sulfonamides	7
4.1.3. Aminoglycosides	8
4.1.4. Macroliden	8
4.1.5. Quinolonen, natuurlijke inhibitoren en andere remstoffen	9
4.2. <i>Onzekerheden</i>	9
5. Conclusie	10
6. Aanbeveling	10
Referenties	11
Leden van het Wetenschappelijk Comité	13
Belangenconflict	13
Dankbetuiging	13
Samenstelling van de werkgroep	14
Wettelijk kader	14
Disclaimer	14

Samenvatting

Sneladvies 16-2019 van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV betreffende :

Aanvraag tot erkenning van screeningsmethodes voor het remstoffenonderzoek in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en samenstelling van melk

Context & Referentietermen

Omdat de productie van een aantal sneltesten die momenteel gebruikt worden door de Interprofessionele Organismen (IO) voor de screening naar remstoffen in rauwe melk niet meer gegarandeerd kan worden, wordt aan het Wetenschappelijk Comité advies gevraagd voor de erkenning van volgende sneltesten die door de firma Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co, LTD gecommmercialiseerd zijn:

- 2IN1BTCef als alternatief voor de β -s.t.a.r. combo V1.0 test (Neogen Corporation),
- 3IN1 BST als alternatief voor de Trisensor Milk test (Unisensor s.a.),
- AMINO 3IN1 als alternatief voor de 4-Aminosensor testkit (Unisensor s.a.), en
- MACRO 3IN1 als alternatief voor de Tylosensor Milk test (Unisensor s.a.).

Methode

Het advies is gebaseerd op de validatierapporten van snelle screeningsmethoden voor remstoffen in rauwe melk opgesteld door het Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), i.e. het nationaal referentielaboratorium voor melk- en zuivelproducten, alsook op expert opinie.

Conclusie

De voorgestelde sneltesten kunnen als alternatief gebruikt worden voor de testen die momenteel in het analyseschema voor de screening van β -lactam verbindingen, van tetracyclines en sulfonamides, van aminoglycosides en van macroliden in rauwe melk gebruikt worden, onder voorwaarde dat er voldoende garanties van de leveranciers m.b.t. de kwaliteit en reproduceerbaarheid van deze testen zijn.

Aanbeveling

Het Wetenschappelijk Comité wenst in de context van dit advies evenwel op te merken dat het analyseschema voor de screening van remstoffen in rauwe melk een aantal lacunes vertoont, o.a. voor wat de detectie van quinolonen betreft. Er wordt daarom aanbevolen om het analyseschema te herevalueren, in het bijzonder de screening m.b.v. de Delvotest T, waarvoor alternatieve sneltesten met een breder detectiespectrum van remstoffen overwogen zouden moeten worden.

Summary

Rapid opinion 16-2019 of the Scientific Committee established at the FASFC regarding:

Application for approval of screening methods for the analysis of inhibitory substances in the context of the official determination of the quality and composition of milk

Background & Terms of reference

As the production of a number of rapid tests currently used by the Interprofessional Organisms (IO) for the screening of inhibitory substances in raw milk can no longer be guaranteed, the Scientific Committee has been asked to give its opinion on the recognition of following rapid tests commercialized by the firm Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co, LTD:

- 2IN1BTCef as an alternative to the β eta-s.t.a.r. combo V1.0 test (Neogen Corporation),
- 3IN1 BST as an alternative to the Trisensor Milk test (Unisensor s.a.),
- AMINO 3IN1 as an alternative to the 4-Aminosensor test kit (Unisensor s.a.), and
- MACRO 3IN1 as an alternative to the Tylosensor Milk test (Unisensor s.a.).

Method

The opinion is based on the validation reports of fast screening methods for inhibitory substances in raw milk established by the Institute for Agricultural and Fisheries Research (ILVO), i.e. the national reference laboratory for milk and dairy products, as well as on expert opinion.

Conclusion

The proposed rapid tests can be used as an alternative to the tests currently used in the analytical scheme for the screening of β -lactam compounds, of tetracyclines and sulfonamides, of aminoglycosides and of macrolides in raw milk, provided that there are sufficient guarantees from the supplier about the quality and reproducibility of these tests.

Recommendation

However, in the context of this opinion, the Scientific Committee would like to indicate that there are a number of shortcomings in the analytical scheme for the screening of inhibitory substances in raw milk, amongst others with respect to the detection of quinolones. It is therefore recommended to re-evaluate the analytical scheme, in particular the screening by means of the Delvotest T, for which alternative rapid tests with a wider detection spectrum of inhibitors should be considered.

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Het Wetenschappelijk Comité wordt advies gevraagd voor de erkenning van volgende vier screeningsmethoden voor remstoffen in rauwe melk : het betreft de kits 2IN1BTCef, 3IN1 BST, AMINO 3IN1 en MACRO 3IN1 geproduceerd door de firma Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co, LTD.

1.2. Relevante wetgeving & omzendbrieven

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

Beschikking 2002/657/EG van de Commissie 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

Koninklijk besluit van 21 december 2006 betreffende de controle van de kwaliteit van de rauwe melk en de erkenning van de interprofessionele organismen

Ministerieel besluit van 6 november 2001 tot vaststelling van de referentiemethoden en de principes van de routinemethoden voor de officiële bepaling van de kwaliteit en de samenstelling van melk geleverd aan kopers.

FAVV Omzendbrief PCCB/S3/JWS/96718 (04/05/2018): Sneltesten en microbiologische inhibitortesten voor de detectie van remstoffen in rauwe melk te gebruiken in het kader van autocontrole. <http://www.favv-afscab.be/dierlijkeproductie/dierlijkeproducten/omzendbrieven/>

1.3. Methode

Het voorliggende advies is gebaseerd op de validatierapporten van snelle screeningsmethoden voor remstoffen in rauwe melk opgesteld door het Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO), i.e. het nationaal referentielaboratorium voor melk- en zuivelproducten, alsook op expert opinie.

2. Definities & Afkortingen

ILVO	Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (BE)
IO	Interprofessionele Organismen
LC-MS/MS	vloeistofchromatografie-tandem massaspectrometrie
MRL	Maximale residulimiet
remstoffen	Melkvreemde bacteriegroei remmende stoffen, zoals onder andere antibiotica, chemotherapeutica, andere geneesmiddelen, resten van ontsmettingsmiddelen en contaminanten.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 5 september 2019 en de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité van 20 september 2019,

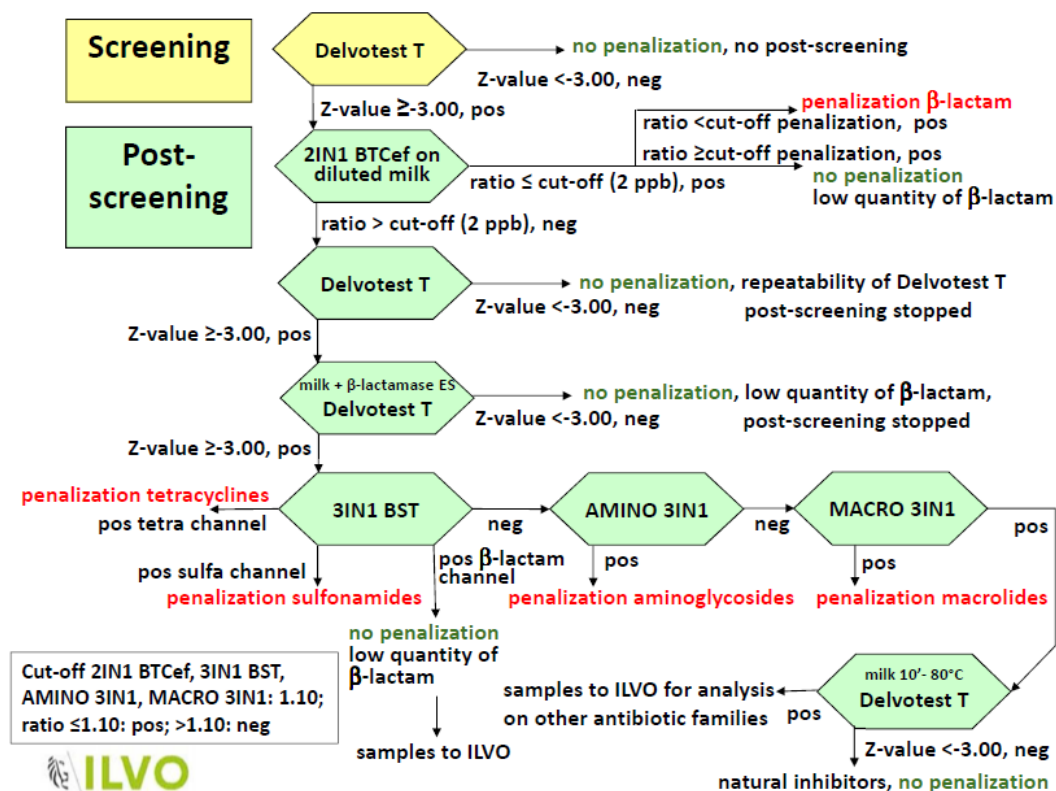
geeft het Wetenschappelijk Comité het volgend sneladvies:

3. Inleiding

In het kader van de officiële kwaliteitsbepaling van rauwe melk wordt elke levering van de melkveehouder door de Interprofessionele Organismen (IO) 'Melkcontrolecentrum Vlaanderen' en 'Comité du lait' gecontroleerd op de aanwezigheid van remstoffen. De eerste stap in de controle houdt een screening in met behulp van de Delvotest T (DSM Food Specialties, bv). Positieve resultaten worden vervolgens verder bevestigd aan de hand van meer specifieke sneltesten.

Zo wordt voor de detectie van de aanwezigheid van β -lactam antibiotica momenteel de β -s.t.a.r. combo V1.0 toegepast (Neogen Corporation). Deze semi-kwantitatieve sneltest laat toe om benzylpenicilline tot op het niveau van de maximale residulimiet (i.e. MRL van 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$) in melk te detecteren. Omdat de reagentia van de β -s.t.a.r. combo V1.0 test niet meer geproduceerd worden, wordt de test 2IN1BTCef (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co, LTD) als alternatief voorgesteld.

Naast de β -s.t.a.r. combo V1.0, bevat het analyseschema eveneens een postscreening van sulfamiden en tetracyclines, van aminoglycosiden en van macroliden in de stalen met een positief resultaat voor de Delvotest T. Ook voor deze sneltesten worden alternatieve testen voorgesteld, nl. 2IN1BTCef, 3IN1 BST, AMINO 3IN1 en MACRO 3IN1 (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co, LTD) (Figuur 1). Deze testen worden door dezelfde producent geproduceerd, zodat maar één uitleessysteem nodig is.



Figuur 1. Voorgesteld analyseschema voor de bepaling van residuen van antibiotica en chemotherapeutica in rauwe hoevemelk door de Interprofessionele Organismen (bron: Reybroeck & Ooghe, 2019a)

Conform het Ministerieel Besluit van 13/09/2004 dienen de nieuwe voorgestelde methoden voor de detectie van remstoffen, voorafgaandelijk door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) erkend te worden, na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité.

4. Bespreking

4.1. Voorgestelde postscreening testen voor de detectie van remstoffen in rauwe melk

Voor de vier voorgestelde sneltesten werd een validatiestudie uitgevoerd aan het ILVO (Vlaams Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek) en dit volgens Beschikking 2002/657/EG van de Commissie, de richtlijnen voor de validatie van screeningsmethoden voor residuen van veterinaire geneesmiddelen (Anoniem, 2010) en de ISO-richtlijn (2018, geciteerd door Reybroeck *et al.*, 2018; Reybroeck & Ooghe, 2018) of ISO/IDF (2017, geciteerd door Reybroeck & Ooghe, 2017). De detectiecapaciteit van de vier testen werd geëvalueerd door 'blanco' rauwe melk (d.w.z. vrij van residuen van diergeneesmiddelen) te spiken met verschillende concentraties van de relevante residuen vermeld in tabel 1 van bijlage 1 van Verordening (EU) Nr. 37/2010, alsook met een aantal andere betrokken verbindingen.

4.1.1. β -lactam verbindingen

Voor de selectie van een alternatieve β -lactam sneltest, werd een lijst van door het FAVV aanvaarde specifieke sneltesten en van recentelijk door het ILVO gevalideerde testen die aan de acceptatiecriteria voldoen, als startpunt beschouwd (Reybroeck & Ooghe, 2019b). Naast de kostprijs, werden de validatiegegevens voor het detectievermogen van benzylpenicilline (nl. specifiek met betrekking tot het discriminerend vermogen tussen 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en de MRL van 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ benzylpenicilline) als selectie criterium gebruikt.

Enkel de kit TwinSensor KIT020 (Unisensor s.a.) en de 2IN1 BTCef kit (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd.) kunnen een benzylpenicilline melkgehalte van 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ voldoende goed onderscheiden van 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Het beste resultaat of discriminerend vermogen wordt evenwel bekomen met de 2IN1 BTCef kit (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd.) (Reybroeck & Ooghe, 2019b).

De 2IN1 BTCef test is een specifieke test voor de detectie van residuen van β -lactam antibiotica (penicillines en cefalosporines, waaronder ook cefalexine) en tetracyclines in melk. De test heeft evenwel net als de β -s.t.a.r. combo V1.0 test onvoldoende detectiecapaciteit om desfuroylceftiofur tot op MRL niveau te detecteren (Reybroeck & Ooghe, 2019c). Macroliden, quinolonen, amfenicolen, aminoglycosiden, polymyxinen, lincosamiden, sulfonamiden en diaminopyrimidine-derivaten, noch dapsonen worden door de test gedetecteerd (Reybroeck & Ooghe, 2017).

De 2IN1 BTCef test staat onder de vorige naam 'A rapid test for Beta-lactams, Cefalexin and Tetracyclines in milk' (Order Code: YRM1008-40) op de lijst van gevalideerde en door het FAVV erkende sneltesten voor de controle op de aanwezigheid van remstoffen in rauwe melk (FAVV, 2018 - bijlage 1). De detectiecapaciteit van deze test blijkt in het algemeen gelijkaardig en voor een aantal merkerresiduen zelfs beter dan de β -s.t.a.r. combo V1.0 test (FAVV, 2018 - bijlage 2).

De 2IN1 BTCef test kan als alternatieve test voor de β -s.t.a.r. combo V1.0 test aangewend worden.

4.1.2. Tetracyclines en sulfonamides

In de lijst van in België geregistreerde diergeneesmiddelen voor melk producerende runderen worden sulfadiazine en sulfadoxine, en oxytetracycline en chloortetracycline als werkzame stoffen voor

respectievelijk sulfonamide en de tetracycline antibiotica vermeld (BCFIVet, 2019; geraadpleegd op 14/01/2019 door Reybroeck & Ooghe, 2019a). Echter, de tot op heden gebruikte Trisensor Milk test (Unisensor s.a.) kan sulfadoxine en het 4-epimeer van de tetracyclines niet tot op MRL niveau detecteren.

De 3IN1 BST test (Shenzhen Bioeasy Biotechnology) wordt als alternatieve test voorgesteld. Deze test kan beide sulfonamides alsook beide tetracyclines en hun 4-epimeer wel op MRL niveau detecteren (Broekaert *et al.*, 2019). De detectiecapaciteit van de test is voldoende om alle β -lactam verbindingen, sulfonamides en tetracyclines op het respectievelijke MRL niveau in melk te detecteren met uitzondering van ceftiofur (detectiecapaciteit van 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en MRL van 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$), desfuroylceftiofur (detectiecapaciteit van 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en MRL van 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$), cefazolin (detectiecapaciteit van 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en MRL van 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$) en cefalexine (detectiecapaciteit van 1500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en MRL van 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$) (Broekaert *et al.*, 2019). Met uitzondering van desfuroylceftiofur kunnen deze β -lactam verbindingen wel m.b.v. de voorgestelde β -lactam sneltest (4.1.1) op MRL niveau gedetecteerd worden (Reybroeck & Ooghe, 2019c; FAVV, 2018 - bijlage 2).

De 3IN1 BST test kan in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en samenstelling van melk door de IO gebruikt worden als alternatief voor de Trisensor Milk test.

4.1.3. Aminoglycosides

Omdat de 4-Aminosensor kit (Unisensor s.a.) niet meer vlot beschikbaar is, wordt de AMINO 3IN1 (Shenzhen Bioeasy Biotechnology) als alternatieve test voor de screening van aminoglycosides voorgesteld.

De AMINO 3IN1 test is specifiek voor de detectie van aminoglycosides; actieve verbindingen behorende tot de penicillines, cefalosporines, tetracyclines, macrolides, quinolonen, amfenicolen, polymyxines, lincosamides, sulfonamides en diamino pyrimidine derivaten, noch dapsone worden door deze test gedetecteerd (Reybroeck *et al.*, 2018). De detectiecapaciteit van de test is onvoldoende voor spectinomycine (> 20 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en MRL van 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$) en kanamycine A (> 3 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en MRL van 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$), maar de test detecteert wel gentamicine, streptomycine, dihydrostreptomycine en neomycine B op MRL-niveau, alsook paromomycine, een voor melk producerende runderen niet toegelaten antimicrobieel middel, vanaf 18 $\mu\text{g}/\text{kg}$, en een aantal andere aminoglycosiden die niet in de EU-MRL lijst (Verordening (EU) Nr. 37/2010) vermeld zijn (o.a. sisomycine, ribostamycine) (Reybroeck *et al.*, 2018). Er wordt opgemerkt dat spectinomycine niet aanwezig is in geneesmiddelen op de Belgische markt bestemd voor melk producerende runderen (wel voor vlees producerende runderen) (BCFIVet, 2019; geraadpleegd op 31/07/2019).

De AMINO 3IN1 voldoet als alternatief voor de 4-Aminosensor testkit in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en samenstelling van melk.

4.1.4. Macroliden

De Tylosensor Milk test (Unisensor s.a.) detecteert enkel tylosine A, terwijl de voorgestelde alternatieve MACRO 3IN1 test (Shenzhen Bioeasy Biotechnology) zowel tylosine A als erytromycine A, spiramycine en tilmicosine op MRL niveau en gamitromycine, een voor melk producerende runderen niet toegelaten antimicrobieel middel, vanaf 12 $\mu\text{g}/\text{kg}$ detecteert. Voor tylosine B (desmycosine) en roxithromycine, residuen die niet vermeld zijn in Verordening (EU) Nr. 37/2010, bedraagt de detectiecapaciteit van de test respectievelijk 12 en 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Reybroeck & Ooghe, 2018).

De MACRO 3IN1 test blijkt een goed alternatief voor de Tylosensor Milk test in het kader van de officiële bepaling van de kwaliteit en samenstelling van melk.

4.1.5. Quinolonen, natuurlijke inhibitoren en andere remstoffen

De Quinosensor test voor quinolonen wordt verwijderd uit het analyseschema en wordt vervangen door de Delvotest T op voorverhitte melk (80°C/10 min). Deze thermische behandeling laat toe positieve resultaten te wijten aan melkeigen remstoffen (bv. lysozyme, lactoferrine) uit te sluiten. Wanneer de Delvotest T op het einde van het analyseschema positief is zonder confirmatie van de voorafgaande sneltesten voor β -lactam verbindingen, tetracyclines en sulfonamides, aminoglycosides of macrolides, wordt het staal in het ILVO m.b.v. een confirmatietest LC-MS/MS geanalyseerd (Figuur 1). Deze LC-MS/MS analyse laat onder andere toe quinolonen aan te tonen in de stalen met een positieve Delvotest T.

Echter, via de Delvotest T kunnen enkel hoge quinolon gehalten aangetoond worden waardoor stalen die negatief testen op de Delvotest T toch nog quinolonen kunnen bevatten aan een gehalte hoger dan de MRL. Het quinolon danofloxacin bijvoorbeeld (MRL van 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ melk), wordt als actief bestanddeel vermeld in een geneesmiddel op de Belgische markt dat bestemd is voor melk producerende runderen (BCFIVet, 2019; geraadpleegd op 31/07/2019).

4.2. Onzekerheden

Ofschoon het analyseschema sneltesten voor verschillende families van remstoffen bevat, biedt het analyseschema voor remstoffen in rauwe melk geen volledige garantie in de context van de problematiek van antibioticaresistentie en met het oog op de bescherming van de consument.

De meest efficiënte analysemethode is LC/MS-MS dat de detectie van 150-255 verbindingen aan zeer lage concentraties toelaat. Echter, dergelijke methode vereist nog steeds een dure instrumentatie, gespecialiseerde expertise en een extractie- en concentratiestap van de te analyseren verbindingen. De sneltesten daarentegen vragen maar een minimale monstervoorbereiding en bieden toch nog de mogelijkheid om een relatief breed spectrum aan verbindingen te detecteren.

Zo ook de Delvotest T (DSM Food Specialties bv) die voor een eerste screening van de melkstalen gebruikt wordt (Figuur 1). Desalniettemin heeft deze test een aantal lacunes. De Delvotest T detecteert voornamelijk β -lactam verbindingen en tetracyclines op MRL niveau. De test kan ook een aantal sulfonamides, aminoglycosides, macroliden en rifamicines op MRL niveau detecteren, maar verscheidene verbindingen van deze families worden evenwel slechts aan concentraties boven de MRL gedetecteerd zoals bv. sulfamethazine (i.e. een sulfonamide), kanamycin en spectinomycin (i.e. aminoglycosiden), spiramycine en erythromycine (i.e. macroliden) (DSM Food Specialties bv, 2017; Bion *et al.*, 2016; Reybroeck & Ooghe, 2012). Quinolon- en fenicolverbindingen worden hoegenaamd niet door de Delvotest T gedetecteerd, tenzij aan veel hogere concentraties dan de MRL (Reybroeck & Ooghe, 2014). Ter illustratie, in een monitoring van de US "Food and Drug Administration" werden onder meer volgende residuen aangetroffen in rauwe melk: de macroliden tilmicosin (MRL van 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ melk) en tulathromycin, het sulfonamide sulfamethazine, het fluoroquinolon ciprofloxacine (geneesmiddel en metaboliet van enrofloxacin; MRL voor de som van enrofloxacin en ciprofloxacine bedraagt 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ melk) en florfenicol (niet toegelaten voor melk producerende dieren) (FDA, 2015). Bovendien blijkt uit de resultaten van het remstoffenonderzoek van melk in 2018 de Delvotest T een belangrijke proportie vals positieve resultaten te geven. Van de 1.030.737 met de Delvotest T gescreende melkstalen bleken 2.825 stalen -of ongeveer 0,3%- positief te zijn. Van deze 2.825 positieve monsters waren er uiteindelijk 290 monsters positief met de β -s.t.a.r. combo V1.0 test en 6 monsters positief met de in het analyseschema volgende Trisensor sneltest voor sulfamides en tetracyclines. M.a.w., op het einde van het analyseschema blijken er van de 2.825 Delvotest T positieve stalen slechts 296 stalen of 10,5% effectief positief te zijn (interne communicatie, 29/07/2019).

5. Conclusie

De voorgestelde sneltesten 2IN1BTCef, 3IN1 BST, AMINO 3IN1 et MACRO 3IN1 (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co, LTD) voldoen als alternatief voor de sneltesten die momenteel in het analyseschema voor de screening van β -lactam verbindingen, van tetracyclines en sulfonamides, van aminoglycosides en van macroliden in rauwe melk gebruikt worden. Een voorwaarde is dat er voldoende garanties van de leveranciers zijn m.b.t. de kwaliteit en reproduceerbaarheid van deze testen.

6. Aanbeveling

Gezien de Delvotest T een aantal lacunes vertoont (zie 4.2), wordt aanbevolen om de strategie die of het analyseschema dat gevolgd wordt voor het remstoffenonderzoek in melk te herzien. Hierbij zouden alternatieve sneltesten die de screening van een bredere waaier aan remstoffen toelaten, overwogen moeten worden, zoals bv. de testen Extenso (Unisensor) of MultiSTAT (Randox).

Ter ondersteuning van deze revisie kan eveneens overwogen worden om een monitoring van remstoffen in rauwe melk met een LC-MS/MS methode uit te voeren om de meest relevante remstoffen die in België in rauwe melk kunnen voorkomen, te bepalen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)
Brussel, 20/09/2019

Referenties

- Anoniem. (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.
- BCFI (2019). Vetcompendium. BCFIvet vzw, Brussel. <https://www.vetcompendium.be/nl/database>
- Bion C., Henzelin A. B., Qu Y., Pizzocri G., Bolzoni G. & Buffoli E. (2016). Analysis of 27 antibiotic residues in raw cow's milk and milk-based products – validation of Delvotest® T. *Food Additives & Contaminants: Part A* 33(1), 54-59.
- Broekaert K., Ooghe S. & Reybroeck W. (2019). Validation report of the 3IN1 BST (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd, Shenzhen, P.R. China) (p. 26). July 22, 2019; ILVO-Melle, Belgium.
- DSM Food Specialties bv (2017). Delvotest® T (Sensitivity) - Technical Bulletin. http://www.agripress.be/STUDIOEMMA_UPLOADS/downloads/Delvotest.pdf
- FDA (2015). Milk drug residue sampling survey – March 2015. <https://wayback.archive-it.org/7993/20180126073607/https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/ComplianceEnforcement/UCM435759.pdf>
- ISO. (2018). Guideline for the validation of qualitative screening tests for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products. Submitted to ISO in August 2018: 1-38.
- ISO/IDF. (2017). Guideline for the validation of qualitative screening tests for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products. Version 9 (May 3, 2017).
- Reybroeck W. & Ooghe S. (2019a). Motivation for changing the official test procedure for the determination of residues of antibiotics and chemotherapeutics in raw farm milk by the IO's. July 1, 2019; ILVO – Melle, Belgium
- Reybroeck W. & Ooghe S. (2019b). Selection of screening test for semi-quantitative testing of farm milk on β -lactam antibiotics by the IO's (p. 7). May 6, 2019; ILVO – Melle, Belgium.
- Reybroeck W. & Ooghe S. (2019c). Extension report as of July 24, 2019 of the "Validation report of the 'A rapid test for Beta-lactams, Cefalexin and Tetracyclines in milk' (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd, Shenzhen, P.R. China) Order Code: YRM1008-40" (p. 6). ILVO – Melle, Belgium.
- Reybroeck W., Broekaert K. & Ooghe S. (2018). Validation report of AMINO 3IN1 (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd, Shenzhen, P.R. China). December 12, 2018. ILVO-T&V, Melle, Belgium: 1-15.
- Reybroeck W. & Ooghe S. (2018). Validation report of MACRO 3IN1 (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd, Shenzhen, P.R. China). December 12, 2018. ILVO-T&V, Melle, Belgium: 1-16.
- Reybroeck W. & Ooghe S. (2017). Validation report of the 'A rapid test for Beta-lactams, Cefalexin and Tetracyclines in milk' (Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd, Shenzhen, P.R. China) Order Code: YRM1008-40. October 2017. ILVO-T&V, Melle, Belgium: 1-31.

Reybroeck W. & Ooghe S. (2014). Validation of the microbiological inhibitor test Delvotest T for the screening for antimicrobials in milk. 7th International Symposium on Hormone and Veterinary Drug Residue Analysis, 2014.

Reybroeck W. & Ooghe S. (2012). Validation report of the Delvotest T. January, 2012. ILVO-T&V, Melle, Belgium: 1-13.

FAVV (2018). Omzendbrief PCCB/S3/JWS/96718: Sneltesten en microbiologische inhibitortesten voor de detectie van remstoffen in rauwe melk te gebruiken in het kader van autocontrole. <http://www.favv-afsca.be/dierlijkeproductie/dierlijkeproducten/omzendbrieven/default.asp>

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité (SciCom) is een adviesorgaan ingesteld bij het Belgisch Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat **onafhankelijk wetenschappelijk advies** verschaft met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen en dit op vraag van de gedelegeerd bestuurder van het FAVV, de Minister die bevoegd is voor de voedselveiligheid of op eigen initiatief. Het Wetenschappelijk Comité wordt administratief en wetenschappelijk ondersteund door de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het Agentschap.

Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit 22 leden die benoemd zijn bij koninklijk besluit op basis van hun wetenschappelijke expertise in domeinen die te maken hebben met de veiligheid van de voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité kan bij de voorbereiding van een advies beroep doen op externe deskundigen die geen lid zijn van het Wetenschappelijk Comité. Net als de leden van het Wetenschappelijk Comité dienen zij in staat te zijn om onafhankelijk en onpartijdig te kunnen werken. Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen worden potentiële belangenconflicten transparant beheerd.

De adviezen zijn gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de vraagstelling. Zij vertolken het standpunt van het Wetenschappelijk Comité dat in consensus is genomen op basis van risicobeoordeling en de bestaande kennis over het onderwerp.

De adviezen van het Wetenschappelijk Comité kunnen **aanbevelingen** bevatten voor het controlebeleid van de voedselketen of voor de belanghebbende partijen. De opvolging van de aanbevelingen voor het beleid behoort tot de verantwoordelijkheid van de risicomangers.

Vragen over een advies kunnen gericht worden aan het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité: Secretariaat.SciCom@favv.be.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen

Belangenconflict

Omwille van een belangenconflict nam L. Herman niet deel aan de beraadslagingen bij de goedkeuring van het advies.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies.

Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité: P. Delahaut (verslaggever), S. De Saeger, M.-L. Scippo
Dossierbeheerder: W. Claeys

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door volgende leden van de administratie (als waarnemers): L. Bollen (DG Laboratoria, FAVV)

Wettelijk kader

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 8 juni 2017.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.