

## Anhang 1

### Bedingungen zur Anerkennung eines Schnelltests für das Screening auf Antibiotikarückstände in Rohmilch

Die  $\beta$ -Lactam-Antibiotikagruppe (Penicilline und Cephalosporine) ist mit Abstand die wichtigste Antibiotikagruppe, von der Rückstände in Rohmilch nachgewiesen werden (Reybroeck en Daeseleire, 2003; Kress *et al.*, 2007). Aufgrund dessen muss der Test, was das Nachweisspektrum betrifft, Markerrückstände aller  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, die in Belgien als ein pharmakologisch wirksamer Stoff für den Gebrauch bei Milchkühen eingetragen sind, nachweisen können. Es handelt sich um folgende Stoffe: Benzylpenicillin, Ampicillin, Amoxicillin, Cloxacillin, Nafcillin, Ceftiofur, Desfuroylceftiofur, Cefquinom, Cefazolin, Cefapirin, Desacetylcefapirin, Cefoperazon, Cefalexin und Cefalonium.

Im Hinblick auf die Nachweiskapazität muss der Test in zumindest 95 % der Fälle das Vorhandensein von mindestens 13 der 14 oben genannten Marker in ihrer Rückstandshöchstmenge (MRL) anzeigen können (Verordnung (EU) 37/2010). Der Markerrückstand, der gegebenenfalls nicht in der Rückstandshöchstmenge nachgewiesen werden kann, muss in höchstens 5x MRL in zumindest 95 % der Fälle nachweisbar sein.

Der Test muss robust sein und darf höchstens 5% negative Ergebnisse bei positiven Proben liefern.

Der Test muss auf Kosten des Herstellers des Kits von einem NRL oder einem akkreditierten, zugelassenen Laboratorium gemäß der Entscheidung EG 2002/657 oder der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 validiert werden. Nach Januar 2010 in den Handel gebrachte Tests müssen ebenfalls gemäß den CRL-Richtlinien validiert worden sein (*Anonymous*, 2010). Für Tests, die nach August 2021 vermarktet wurden, muss die Validierung auch gemäß der technischen Spezifikation IDF/IST TS 23758 / IDF RM 251 (ISO/IDF, 2021) erfolgt sein.

Der Test muss von der FASNK auf Grundlage des Gutachtens des belgischen NRL basierend auf der Bewertung der Validierungsakte zugelassen sein. Falls die FASNK es als notwendig erachtet, kann ein zusätzliches Gutachten beim Wissenschaftlichen Ausschuss der FASNK angefragt werden.

#### Referenzen:

Anonym. 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.

Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 12. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen.

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. Einfluss der Aufbewahrung auf Antibiotikarückstände in Milch. Erneute Analyse von positiven Proben und Identifizierung von Hemmstoffen, die einem ungünstigen Ergebnis bei der amtlichen Qualitätsbewertung von Milch zugrunde liegen. Ergebnisse Melle, Belgien: T&V- ILVO.

Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission vom 22. März 2021 über Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und über die Auswertung von Ergebnissen sowie über die für Probenahmen anzuwendenden Methoden und zur Aufhebung der Entscheidungen 2002/657/EG und 98/179/EG.

Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.