

commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION ET
L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTE

BUREAU CONJOINT: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Point 11 de l'ordre du jour

**CX/RVDF 00/12
Février 2000**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

**Douzième session
Washington DC, USA, du 28 au 31 mars 2000**

CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS

(Document préparé par les Etats-Unis d'Amérique)

HISTORIQUE

1. À sa première session en 1994, le Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers a examiné les dispositions sur les contaminants comprises dans les normes révisées relatives aux produits laitiers et a reconnu que les médicaments vétérinaires concernent tous les produits laitiers depuis le lait cru jusqu'aux produits transformés. Il a demandé au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) de déterminer s'il convient de tenir compte de cette question spécifique et, si c'est le cas, la manière de l'aborder. (ALINORM 95/11, para. 42).
2. À sa neuvième session en 1995, le CCRVDF a étudié la demande ci-dessus. De nombreuses délégations ont indiqué que l'établissement des LMR pour le lait cru suffit à contrôler les résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers car la surveillance des résidus est plus efficace et effective lorsqu'elle est effectuée aussitôt que possible dans la chaîne de transformation alimentaire. Toutefois, il a été souligné que le lait et les produits laitiers sont consommés par des populations à risque, y compris les nourrissons et les jeunes enfants, ce qui peut ainsi susciter des préoccupations en matière de santé. Après quelques discussions, le CCRVDF a décidé de réexaminer les Directives du Codex pour l'établissement d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993) afin de déterminer si celles-ci abordaient de manière appropriée le problème du contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait cru et les produits laitiers. (ALINORM 97/31, paras 7-9)
3. À sa dixième session en 1996, le CCRVDF, a examiné un document de travail préparé par les Etats-Unis d'Amérique, avec l'assistance d'autres délégations. Le document suggérait que les programmes de surveillance des résidus de médicaments vétérinaires devraient être entrepris à une étape précoce du système de collecte du lait et qu'un système d'analyse intégré basé sur les principes du système HACCP serait efficace car il combinerait des tests de dépistage et des analyses plus poussées aux Points critiques pour la maîtrise. Il a été suggéré que des données supplémentaires étaient nécessaires sur l'évolution des résidus pendant la transformation du lait comme par exemple pendant la pasteurisation, le séchage par pulvérisation et la fabrication du fromage et sur la répartition des résidus entre les différents composés du lait selon les différents modes d'administration des médicaments vétérinaires. (ALINORM 97/31A, paras 64-66)
4. À sa 11e session, le CCRVDF a reçu un document de travail préparé par les Etats-Unis (CL 1997/27-RVDF). L'Australie, le Costa Rica, la République Tchèque, la France, le Mexique, le Maroc, la Nouvelle Zélande, l'Espagne, la Turquie, le Royaume Uni et l'organisation Consumers International ont soumis des observations écrites portant sur ce document. Les observations émises sur ce document au

cours de la session ont souligné entre autres le besoin de pratiques de gestion qui sont spécifiques à la production du lait, l'élargissement du champ d'application pour couvrir les questions relatives à la sécurité alimentaire et à la qualité, le besoin de LMR pour tous les médicaments vétérinaires susceptibles de persister dans le lait, y compris les antibiotiques, le besoin de systèmes intégrés pour la production de lait afin de contrôler, empêcher et réduire les résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et le besoin de couvrir des animaux producteurs de lait autres que les vaches. Le Comité a invité les Etats-Unis à réviser le document en tenant compte des observations écrites et orales pour distribution, observations complémentaires et examen lors de sa douzième session. En prenant cette décision, le Comité a également noté que le *document devrait être révisé de manière à adopter un format qui permette de l'incorporer aux Directives sous forme d'Annexe* (CAC/GL 16-1993). (ALINORM 99/31, paras 116-119)

5. Le document a été révisé de manière à intégrer les commentaires et recommandations des gouvernements concernés. Un commentaire oral portant sur la nécessité d'incorporer d'autres animaux producteurs de lait n'a pas été inclus dans le document. Il a été proposé de laisser le texte du document inchangé et de demander aux interlocuteurs d'envisager la notion de « animaux laitiers en lactation » en termes plus généraux tels que « animaux en lactation »

6. Il a été proposé d'amender le document CAC/GL 16-1993 en modifiant la numérotation des Parties 1, 2, 3 du texte actuel comme suit : Parties 2, 3, 4 respectivement. Une nouvelle Partie 1 devrait être ajoutée avec comme titre : « Cadre pour la prévention et le contrôle des résidus de médicaments ». Le texte ci-joint relatif à la prévention et au contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers constituera une annexe à la Partie 1.

7. D'autres annexes pourront être créées selon le besoin. L'ordre de ces annexes à la Partie 1 serait le suivant :

Annexe A: (Réservée) [Viande et volaille]

Annexe B: (Réservée) [Poisson et produits à base de poisson]

Annexe C: Lait et produits laitiers (le document y afférent devrait être inclus dans cette annexe)

Annexe D: (Réservée) [Oeufs et produits à base d'oeufs]

Annexe E: (Réservée) [Miel]

PROPOSITION DE TEXTES POUR LA NOUVELLE PARTIE 1 ET SON ANNEXE

PARTIE 1: CADRE POUR LA PREVENTION ET LE CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

La présente partie comporte des conseils techniques spécifiques qu'il convient de prendre en compte lors de l'élaboration de programmes de contrôle des résidus dans les produits alimentaires. Les conseils offerts sont organisés en un ensemble d'annexes portant sur des produits alimentaires spécifiques. Les Parties 2, 3 et 4 abordent les questions techniques spécifiques qui devraient être prises en compte dans les plans d'échantillonnage de même que des informations en matière de méthodes d'analyse générales et spécifiques dont il convient de prendre en considération dans les programmes de contrôle des résidus.

ANNEXE A LA PARTIE 1: PRÉVENTION ET CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS

1. OBJECTIFS

Présenter des éléments dont il convient de tenir compte lors de la conception des programmes de surveillance des résidus de médicaments dans le lait cru.

2. INTRODUCTION

2.1 NECESSITE DE SURVEILLANCE DU LAIT

La mauvaise utilisation et l'utilisation abusive de médicaments pour le traitement des animaux en lactation peut provoquer la contamination du lait par des concentrations de résidus de médicaments vétérinaires excessifs dépassant les Limites Maximales de Résidus (LMR), rendant ainsi le lait impropre

à la consommation humaine et à la production de produits alimentaires. Outre le fait que le lait représente un aliment pour l'homme, il s'agit également d'un ingrédient utilisé dans la production d'autres produits alimentaires consommés par l'homme. Par conséquent, les modes d'introduction des résidus de médicaments vétérinaires dans d'autres produits alimentaires sont multiples. La stratégie globale de prévention des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers apparentés est basée sur les procédures et l'utilisation des médicaments au niveau de l'exploitation agricole.

2.2 ACCENT MIS SUR LE CONTROLE DES RESIDUS

Le fait de ne pas respecter le délai d'attente pour permettre aux résidus de médicaments présents dans le lait de tomber sous le seuil des LMR représente souvent la raison de la contamination du lait par les résidus dépassant les LMR. La prise de décisions associées à l'administration des médicaments vétérinaires aux animaux laitiers en lactation à l'origine de la contamination du lait par les résidus de médicaments vétérinaires, s'effectue au niveau de l'exploitation agricole. L'objectif d'un programme efficace de prévention de résidus dans le lait étant d'empêcher la contamination de celui-ci par des résidus illicites et non conformes, des mesures de contrôle préventif doivent être appliquées dans le cadre de l'exploitation agricole. Par conséquent, les programmes efficaces de contrôle préventif de résidus sont caractérisés par des mesures qui ont pour objectif de promouvoir la bonne santé des animaux et la prévention des maladies et d'assurer l'emploi en toute sécurité de tout médicament vétérinaire.

3. PREVENTION DES RESIDUS DE MEDICAMENTS DANS LE LAIT

3.1 RESPONSABILITES DU PRODUCTEUR ET DU VETERINAIRE

La responsabilité de la prévention des résidus de médicaments dans le lait incombe à l'industrie laitière et aux agences réglementaires. Cette responsabilité repose principalement sur le producteur de lait qui doit contrôler les conditions hygiéniques des installations utilisées pour la production de lait et de l'environnement des animaux laitiers et qui administre les médicaments aux animaux laitiers. Le vétérinaire chargé de la sélection, de l'administration et de l'utilisation des médicaments administrés aux animaux laitiers partage cette responsabilité.

Le vétérinaire devrait également s'assurer que l'utilisation d'un médicament dans le cadre des pratiques laitières est conforme aux normes des bonnes pratiques vétérinaires. Le producteur de lait ainsi que le vétérinaire partagent cette responsabilité et doivent s'efforcer de limiter l'utilisation des médicaments vétérinaires au minimum requis pour le traitement des animaux.

La coopération et l'engagement du producteur de lait et du vétérinaire sont des facteurs essentiels au succès de tout programme de contrôle des résidus. Un programme de prévention requiert une bonne gestion de la santé animale et de l'utilisation des médicaments par le producteur de lait et le vétérinaire au niveau de l'exploitation agricole. Ce programme peut prévoir l'application de mesures de prévention de maladies telles que la séparation des animaux traités du reste du troupeau, le marquage physique des animaux traités, la tenue de registres, l'utilisation d'un équipement de traite différent ou la traite des animaux traités en dernier. Le respect du mode d'emploi indiqué sur l'emballage des médicaments et l'inspection du lait produit par les animaux traités avant leur réintégration dans le troupeau représentent des mesures de prévention extrêmement importantes.

3.2 RESPONSABILITES DE L'INDUSTRIE LAITIERE

Cette responsabilité repose également sur le personnel affecté au contrôle de la qualité industrielle dont la tâche consiste à éduquer les producteurs de lait dans le domaine des pratiques adéquates de manipulation du lait ainsi que de dépistage des résidus de médicaments dans le lait cru. Cette responsabilité s'étend au personnel affecté au contrôle de la qualité de l'établissement de transformation qui effectue l'évaluation et l'inspection finales du lait cru avant sa transformation. Une fois que le lait a quitté l'exploitation agricole aux fins de transformation, l'industrie est responsable des programmes de surveillance ou d'inspection visant à déterminer si le lait cru mélangé est exempt de résidus de médicaments à des niveaux inacceptables.

3.3 RESPONSABILITES DES AUTORITES GOUVERNEMENTALES

Le rôle de l'agence réglementaire ou du gouvernement consiste à vérifier que les systèmes de prévention, établis par l'industrie laitière aux fins de répondre aux exigences fixées par l'agence ou le gouvernement sont adéquats, valides et efficaces permettant d'obtenir un approvisionnement en lait sain. Tout contrôle efficace des résidus de médicaments comprend également des mesures réglementaires telles que l'homologation de médicaments et l'élaboration de conditions d'utilisation acceptables. De même, les autorités réglementaires doivent prévoir des sanctions adéquates et des procédures d'exécution des dites sanctions aux fins de s'assurer que le lait reste conforme aux exigences en matière de LMR. Enfin, toutes les parties qui sont responsables du maintien d'un approvisionnement en lait conforme aux LMR devraient revoir régulièrement leurs procédures de contrôle des résidus afin de s'assurer qu'elles atteignent toujours les résultats escomptés.

Les efforts déployés par les agences réglementaires ou gouvernementales visant à contrôler ou vérifier les programmes établis par l'industrie peuvent inclure des tests de dépistage du lait de mélange au niveau de l'exploitation agricole, des tests de dépistage du lait de mélange au niveau de l'unité de transport et l'analyse des produits laitiers finis aux fins de détecter la présence de résidus de médicaments.

Pour être couronné de succès, un programme de prévention et de surveillance efficace doit être établi et appliqué par toutes les parties concernées qui doivent assumer toutes leurs fonctions dans le cadre dudit programme afin d'obtenir un approvisionnement en lait qui soit exempt de résidus de médicaments vétérinaires.

3.4 CONTROLES DES PRATIQUES DE GESTION AU NIVEAU DE LA FERME ET ROLE DU SYSTEME HACCP

L'élaboration d'un programme efficace et pratique de prévention des résidus au niveau de la production laitière devrait commencer par l'identification des pratiques de gestion des troupeaux pouvant contribuer à l'apparition de résidus de médicaments non conformes. Ceci implique un réexamen des procédures de gestion des troupeaux ainsi que d'autres techniques de production laitière aux fins d'identifier les points critiques pour la maîtrise dans le processus de production de lait pour lesquels les mesures de contrôle et les pratiques d'intervention sont essentielles afin de réduire au minimum la présence de résidus de médicaments non conformes dans le lait. En réalité, cette stratégie consiste en l'application des concepts de prévention et de contrôle associée au processus HACCP. Les informations provenant d'une analyse HACCP des opérations de production de lait peuvent être très utiles lors de l'élaboration d'une stratégie efficace et effective pour le contrôle des résidus dans le lait.

3.5 CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DU CONTROLE DES RESIDUS DANS LE LAIT

Il est impossible d'utiliser un seul programme de prévention général pour toutes les exploitations laitières. En effet, ces dernières varient en taille, situation géographique, condition en matière d'environnement, économie et compétence en matière de gestion. Les techniques spécifiques différentes seront employées pour répondre aux besoins particuliers de chaque exploitation. Pour être performants, les programmes de prévention de résidus doivent être pratiques et doivent produire les résultats escomptés par chacun des producteurs de lait responsable de la réussite de ces programmes.

Toutefois, quelles que soient la taille de la ferme ou les diverses pratiques de gestion, il importe que les vétérinaires et les producteurs de lait utilisent les médicaments selon les instructions figurant sur l'étiquette et qu'ils respectent les délais d'attente correspondant aux médicaments utilisés. Ces deux conditions essentielles devraient être exigées par chaque programme de prévention des résidus ainsi que par les normes générales de bonne pratique vétérinaire.

La première étape de la prévention des résidus de médicaments dans le lait consiste à maintenir le troupeau en bonne santé et à recourir à des pratiques saines au niveau du troupeau permettant de réduire au minimum le recours aux médicaments vétérinaires. Une bonne gestion de l'environnement du bétail par le producteur peut améliorer la santé des animaux laitiers et par conséquent réduire la fréquence et la quantité de médicaments utilisés au niveau de l'exploitation agricole. Le maintien de pratiques hygiéniques qui garantissent la propreté des installations de production laitière et de l'environnement des animaux peut avoir un impact important sur la prévention des maladies au sein du troupeau et réduire ainsi le recours aux médicaments.

Les médicaments vétérinaires et les seringues utilisées pour l'administration des médicaments devraient être entreposés à un endroit spécifique afin d'empêcher toute contamination accidentelle du lait, des citernes d'entreposage du lait et de l'équipement de traite par des médicaments ou leurs résidus. En outre, tous les médicaments devraient porter une étiquette comportant les informations relatives à l'utilisation correcte et sûre du produit. Ces informations devraient inclure le nom du médicament, le numéro du lot ou le numéro du produit, les consignes d'utilisation y compris le délai de mise de à l'écart du lait requis ainsi que toute autre instruction spéciale, conditions d'entreposage, durée de conservation et les noms et adresses du fabricant. Lorsque le médicament est utilisé selon des modalités différentes de celles figurant sur l'étiquette, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a prescrit le médicament devraient figurer sur l'étiquette.

Les informations figurant sur l'étiquette du médicament étant destinées à prévenir l'apparition de résidus de médicaments non conformes dans le lait, les producteurs de lait devraient suivre scrupuleusement le mode d'emploi et tenir des registres précis de l'utilisation des médicaments administrés à chaque animal laitier traitée. Ces registres devraient comporter des informations relatives à la date, l'heure, l'identité, la posologie et la voie d'administration des médicaments ainsi que les délais de mise à l'écart du lait. Dans le cas où le médicament est utilisé de manière différente à celle prescrite sur l'étiquette, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a prescrit le produit ainsi que ses conditions d'utilisations devraient figurer sur l'étiquette ou la prescription.

En outre, tous les animaux traités devraient être identifiés de manière physique et séparés si cela est possible. Afin de garantir que le lait provenant d'animaux traités ne sera pas accidentellement mélangé au lait destiné à la vente, il est impératif d'utiliser un équipement différent pour la collecte de ce lait ou de procéder à la traite des animaux traités en dernier, après avoir isolé l'équipement de la citerne d'entreposage du lait.

4. SURVEILLANCE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS DANS LE LAIT

La prévention des résidus de médicaments non conformes dans le lait est une démarche anticipatoire faisant appel à des pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires. La prévention de conditions pouvant conduire à l'apparition de résidus dans le lait à des niveaux supérieurs aux LMR représente toujours la meilleure et la plus rentable des politiques en matière de santé publique.

4.1 FONCTION DE LA SURVEILLANCE DES RESIDUS

Les programmes de surveillance, par contre, sont destinés à détecter la présence de résidus non conformes dans le lait avant sa transformation et sa vente au consommateur. Ce programme implique l'inspection du lait cru mélangé au sein de l'exploitation agricole ou pendant le transport, la séparation ou la mise au rebut du lait contenant des résidus de médicaments et une enquête visant à déterminer l'origine des résidus. Des mesures correctives peuvent être de nature éducative dans la mesure où elles contribuent à promouvoir et encourager l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires ou d'ordre légal avec des mesures légales contre l'individu à l'origine de la présence des résidus.

Il importe de garder à l'esprit le fait que les programmes de détection des résidus ne sont pas intrinsèquement conçus pour prévenir ou remédier aux problèmes de contamination par les résidus. Les programmes de surveillance peuvent déceler la présence d'un résidu non conforme et désigner ainsi le lait qui ne devrait pas être consommé ou utilisé pour la production et la transformation d'un produit alimentaire destiné à la consommation humaine. Les programmes de surveillance, quelque soit le degré de perfectionnement des méthodes d'analyse employées, ne peuvent en aucun cas empêcher l'apparition de résidus de médicaments vétérinaires dans le lait.

4.2 FACTEURS AFFECTANT LA SURVEILLANCE DES RESIDUS DANS LE LAIT

De nombreux facteurs influencent la capacité de détection des résidus de médicaments dans le lait. Les procédures employées lors de la collecte et la transformation du lait peuvent nécessiter le mélange du lait provenant de plusieurs animaux. Il en résulte des séries d'effets de dilution sur tout résidu de médicament pouvant se trouver dans le lait non mélangé. Cet effet de dilution a un impact négatif sur l'aspect des tests analytiques de la surveillance des résidus.

En effet, si, par exemple, la dilution de l'échantillon de la citerne de lait d'une exploitation agricole par rapport au lait du réservoir d'une machine à traitement est de l'ordre de 1/100, l'apparition d'un résidu

d'ampicilline de 100 µg/Kg dans la citerne de l'exploitation agricole finira par créer un produit laitier liquide de 1 µg/Kg. Même si le résidu présent dans la citerne n'était pas détecté, le processus de transformation produirait un produit contenant un niveau inférieur aux LMR pour l'ampicilline.

Ce exemple met en lumière un problème analytique progressivement plus difficile. Il existe des méthodes d'analyse permettant de détecter l'ampicilline présente dans la citerne de 100 µg/Kg jusqu'à 5 à 10 µg/Kg. La limite de détection des méthodes disponibles pour la détection de l'ampicilline signifie très probablement que des résidus non conformes dans le lait seraient détectés. Toutefois, après plusieurs dilutions ultérieures du lait contenu dans le réservoir aux fins de transformation, cette probabilité se trouve très sensiblement réduite.

4.3 EFFETS DE LA TRANSFORMATION DU LAIT

Il convient aussi de prendre en compte les effets de la transformation sur la concentration des résidus de médicaments dans le lait. Malheureusement, la documentation scientifique ne suffit pas à déterminer l'effet, le cas échéant, qu'un traitement pourrait avoir sur le niveau de la plupart des résidus de médicaments pouvant se trouver dans le lait. La documentation scientifique disponible suggère que le lait reconstitué à partir de poudre séchée par pulvérisation ne diffère pas du lait entier cru en ce qui concerne la concentration de pénicilline procaine et de sulfaméthazine.

Aucune perte d'activité de ces antibiotiques n'a été notée dans le lait cru ou le lait séché par pulvérisation provenant du lait cru. Des études complémentaires sont nécessaires dans ce domaine.

La distribution des médicaments entre constituants polaires et non polaires du lait semble être fonction de la concentration et de la voie d'administration du médicament ainsi que des caractéristiques polaires du médicament en question. Des expériences effectuées sur la benzylpenicilline, la spiramycine, le chloramphénicol, la dihydrostreptomycine et la tétracycline indiquent qu'en général, l'administration intramusculaire de ces médicaments contribue à accroître la quantité de médicaments présents dans la partie crème et la partie caséine du lait entier. L'administration intramammaire de ces médicaments entraîne une distribution différente des médicaments dans le lait mélangé.

Les effets de la pharmacocinétique et de la chimie physique des médicaments administrés aux animaux laitiers peuvent déterminer la distribution des médicaments entre les composants du lait et doivent être pris en considération lors de l'établissement de points de maîtrise dans le programme de prévention et de contrôle des résidus dans le lait et lors de l'élaboration d'études de validation pour la certification de méthodes d'analyses aux fins de surveillance des résidus. L'idéal serait que le métabolisme et la pharmacocinétique d'un médicament vétérinaire administré aux femelles laitières soient déterminés de manière à permettre le développement rationnel des procédures de transformation destinées à prévenir ou à minimiser la probabilité d'apparition des résidus de médicaments dans le lait. En outre, la conception d'études de validation pour les tests de dépistage des résidus de médicaments dans le lait est fonction de la connaissance de la distribution des médicaments dans celui-ci. Les effets de la liaison des protéines ou de l'association des lipides pouvant rendre la détection des résidus de médicaments plus difficile, doivent être connus et résolus.

4.4 DONNEES REQUISES POUR L'ELABORATION DE METHODES DE SURVEILLANCE

Les données sur le métabolisme et la pharmacocinétique des résidus de médicaments chez les femelles laitières représentent le meilleur moyen scientifique d'obtenir des informations initiales essentielles sur l'apparition des résidus de médicaments dans le lait ainsi que l'élaboration et la validation des méthodes de dépistage. Bien que ces informations soient en général disponibles en ce qui concerne les nouveaux médicaments administrés aux animaux producteurs de lait, elles ne sont pas disponibles pour les médicaments plus anciens, surtout en matière de métabolisme. Lorsque les informations sur le métabolisme ne sont pas disponibles, il convient alors d'envisager une alternative ou une stratégie indirecte pour la validation des méthodes de dépistage requises pour la surveillance.

4.5 VALIDATION DES METHODES DE DEPISTAGE

Compte tenu du fait qu'il est préférable de connaître la concentration des résidus de médicaments dans le lait, une autre stratégie consisterait à employer une méthode de référence chimique préalablement validée pour extraire et mesurer tous les médicaments de la même famille (ou d'autres marqueurs de résidus, s'ils sont connus) éventuellement présents dans le lait. Les dossiers de données utilisés pour

l'évaluation et l'établissement des LMR comportent en général des méthodes de référence pour les marqueurs de résidus correspondant aux médicaments autorisés. Les agences réglementaires peuvent fournir ces méthodes de référence si elles sont disponibles.

Le lait de contrôle, fortifié à des niveaux appropriés avec le médicament en question, est préparé. Le médicament est ensuite administré aux femelles laitières en lactation par une voie appropriée et le lait contenant des résidus de médicament est récolté. Ce lait est appelé « lait produit ». La totalité du lait, à savoir le lait fortifié et du lait produit, sont testés pour obtenir le contenu total des résidus du médicament au moyen de ma méthode chimique de référence. Les valeurs des résidus obtenus par le(s) test(s) de dépistage sont ensuite comparées à celles de la méthode de référence. Le fait qu'elles soient sensiblement inférieures à celles-ci pourrait signifier que tout le résidu de médicament n'est pas disponible pour le test de dépistage aux fins d'évaluation. Dans un tel cas, une enquête plus approfondie de la validité du test de dépistage est requise avant l'initiation d'un programme de surveillance à l'aide du ou des tests de dépistage.

Cette procédure représente une approche visant à déterminer si un test de dépistage est capable de fournir des résultats acceptables pour évaluer la présence d'un résidu de médicament dans le lait cru. Cette procédure n'établit pas la LMR ou une autre limite de sécurité pour résidus. Le JECFA spécifie les exigences en matière de données pour l'établissement des LMR. Dans les cas où les médicaments administrés aux animaux laitiers ne comportent pas de LMR ou lorsque ces médicaments sont utilisés de façon différente par rapport aux consignes figurant sur l'étiquette, l'estimation d'un niveau de surveillance de la sécurité alimentaire peut être possible par l'utilisation des données scientifiques disponibles y afférentes telles que les informations toxicologiques relatives au(x) médicament(s) de la même famille, l'utilisation du médicament, etc. Ces informations peuvent être utiles dans le cadre d'une analyse des risques pour la sécurité alimentaire humaine portant sur des résidus dont la présence dans le lait est soupçonnée. Cette approche ne devrait être considérée que comme une approche temporaire en attendant l'établissement définitif d'une LMR pour ledit médicament.

Cette deuxième stratégie a été utilisée avec succès pour l'évaluation des tests de dépistage pour les bêta-lactames. En effet, les résultats des tests de dépistage effectués dans le cadre de cette évaluation correspondaient à ceux de la méthode de référence, ce qui confirmait la pertinence des tests de dépistage pour la surveillance initiale de ces résidus.

Il conviendrait de mettre sur pied un programme opérationnel afin que des procédures d'analyse appropriées, dans la mesure du possible, prennent en considération les facteurs ci-dessus. S'ils sont employés, les tests de dépistage devraient concorder à la méthode de référence, ce qui signifie que le test de dépistage initial convient pour la surveillance des résidus. Bien entendu, la mise en vigueur totale de la réglementation sur les limites maximales de résidus (LMR) telles qu'établies, requiert la confirmation des résultats du test de dépistage par une méthode d'analyse validée et réputée adéquate aux fins de confirmation de la réglementation.

4.6 NECESSITE DE CONFIRMATION DU TEST DE DEPISTAGE

On n'insistera jamais assez sur la nécessité d'obtenir une confirmation des résultats des tests de dépistage avant d'entreprendre des actions réglementaires. Nombreux sont les tests de dépistage qui ne fournissent pas une réponse analytique à une concentration unique mais plutôt donnent un résultat positif sur une gamme de valeurs de concentration de médicaments. Cette caractéristique n'est pas révélatrice d'un mauvais fonctionnement ou d'une déficience quelconques de certains tests de dépistage mais provient de la manière avec laquelle le test de dépistage a été techniquement mis au point. Il en résulte que dans certains cas, le résultat positif d'un test de dépistage peut être un vrai résultat d'analyse positif mais un faux résultat de conformité en ce qui concerne les LMR. Un dosage quantitatif peut contribuer à déterminer si un résultat positif est un fait un vrai résultat de conformité. La valeur réelle des tests de dépistage consiste à fournir une indication très fiable permettant de supposer que le lait contient des résidus de médicaments à des concentrations supérieures aux LMR. Un résultat positif indique la présence de résidus de médicaments et requiert une enquête plus approfondie. En d'autres termes, un résultat négatif obtenu au moyen d'un test de dépistage validé signifie qu'aucun autre test n'est nécessaire pour les résidus de médicaments détectés par le test de dépistage.

4.7 PLACE ACCORDEE AUX TESTS DE DEPISTAGE DANS LE PROGRAMME DE SURVEILLANCE DES RESIDUS

Un programme de surveillance des résidus s'appuyant sur des méthodes de dépistage analytiques validées et systématiquement disponibles devrait être entrepris au début du processus de transformation du lait cru mélangé. D'un point de vue pratique, le prélèvement d'échantillons au niveau de l'exploitation ou du camion-citerne est réputé efficace. Il permet de remonter à l'exploitation agricole en cause et d'intervenir avant que le lait ne soit utilisé dans la fabrication de produits laitiers.

Il est préférable que les tests de dépistage applicables, dans la mesure du possible, à l'éventail des médicaments utilisés dans la prévention des maladies animales, soient employés en conjonction avec les tests de confirmation appropriés. Les méthodes de dépistage rapide qui sont en vente pour les résidus dans le lait, principalement les bêta-lactames, ont été validées par l'Institut international de recherche de l'AOAC. La disponibilité de ces méthodes permet aux programmes de surveillance de tester systématiquement un grand nombre d'échantillons de lait cru mélangé pour y déceler la présence de résidus, ce qui réduit les chances d'utiliser le lait contenant des résidus dangereux pour la fabrication des produits laitiers.

Cette stratégie permet d'éviter des délais superflus pouvant entraîner la perte de lait sûr et sain. Elle représente également un moyen rapide et économique de garantir la qualité, la salubrité et la conformité du lait cru mélangé et donne un maximum de certitude que les résidus de médicaments non conformes ne seront pas introduits dans le processus de fabrication d'aliments destinés à la consommation humaine.

Si les tests de dépistage sont utilisés au niveau de l'établissement de transformation, les tests pour la détection de résidus devraient être effectués avant la transformation du lait cru liquide, ce qui permettrait ainsi d'intervenir avant l'utilisation du lait pour la production du lait et des produits laitiers. Le dépistage à cette étape contribuera également à réduire le volume de lait cru mélangé contaminé, la contamination potentielle de l'équipement de transformation et des produits laitiers finis. Cette stratégie élimine également les délais inutiles pouvant entraîner la perte de stocks de lait sain et salubre. En outre, les tests de dépistage des résidus de médicaments dans le lait cru mélangé constituent une économie d'échelle pour un rapport coût performance optimal.

REFERENCES

1. Strategy to Address Animal Drug Residue in Milk (Draft), Center for Veterinary Medicine, U.S. Food and Drug Administration, May 29, 1996
2. J. D. MacNeil: Physical/Chemical Methods for the Analysis of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk. In Proceeding of the Symposium on Residues of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk, W.H. Heeschen and G. Suhren (eds), 28-31 August 1995 p274
3. Chemical Analysis of Antibiotic Used in Agriculture, Oka, H. et.al. (eds), AOAC International, Gaithersburg MD, 1995
4. Heeschen, W. H. and Suhren: IDF Integrated Detection System for Antimicrobials: Introductory Statement and Practical Experience in Germany. In Proceedings of the Symposium on Residues of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk, WH. Heeschen and G. Suhren (eds), 28-31 August 1995, p310
5. Diserens, Jean-Marc, et. al.: Recovery of Penicillin and Sulfamethazine from Contaminated Milk after Spray Drying., *Ibid*, p149.
6. Ziv, G. and Rasmussen, F.: Distribution of labeled antibiotics in different components of milk following intramammary and intramuscular administrations., *J. Dairy Sci.*, 58 (6), 938, 1975
7. Aerts, M.M. L.: Residues of Veterinary Drugs in Edible Products, An Analytical Approach, State Institute for Quality Control of Agricultural Products, SSN Press, Nijmegen, The Netherlands.