

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/RVDF 03/5
Novembre 2002

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Quatorzième session

Washington, D.C., 4 – 7 mars 2003

AVANT-PROJET D'ANNEXE SUR LA PRÉVENTION ET LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS

Les gouvernements et les organisations internationales souhaitant émettre des observations sur l'objet des présentes sont priés de les soumettre, **au plus tard le 3 février 2003**, à l' U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th and Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20250, USA (fax : +1.202.720.3157 ; courrier électronique : uscodex@usda.gov), et d'en adresser une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (fax : +39.06.5705.4593 ; courrier électronique : Codex@fao.org).

CONTEXTE

À sa 13^e session (décembre 2001), le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a examiné un document soumis par les États-Unis concernant le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers. Le Comité a noté que les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, destinées à tous les aliments lors de leur adoption en 1993, devrait probablement être révisées de manière à refléter les directives courantes d'analyse des risques du Codex et d'autres développements récents relatifs au contrôle des résidus de médicaments vétérinaires, d'autant plus que l'avant-projet d'annexe dupliquait de nombreux aspects des directives et en approchait l'envergure, en se limitant toutefois au lait et aux produits laitiers. Il a également été noté que le l'avant-projet d'annexe devrait refléter plus adéquatement la question de la prévention des résidus de médicaments au niveau de la ferme, y compris le contrôle, la surveillance et la détection des résidus de médicaments dans le lait cru.

Le 13^e CCRVDF est convenu de renvoyer le projet d'Annexe sur la prévention et le contrôle des résidus de médicaments dans le lait et les produits laitiers à l'étape 2, pour révision par les États-Unis en fonction des discussions du Comité, de l'avant-projet du Code de pratique hygiénique pour le lait et les produits laitiers et des observations écrites soumises, pour circulation, commentaires et discussion ultérieure à la 14^e session. Il a également été noté que cette révision devrait tenir compte de la révision des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (ALINORM 03/31, paragraphes 59 à 62).

Comme indiqué plus haut, les gouvernements et les organisations internationales sont invités à soumettre leurs observations sur l'avant-projet joint de l'Annexe aux Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, concernant la prévention et le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers.

PRÉVENTION ET CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS

(préparé par les États-Unis)

INTRODUCTION

1. Le lait et les produits laitiers offrent une source abondante et pratique de nutriments aux habitants de nombreux pays. Plus particulièrement, dans certains pays, le lait et les produits laitiers représentent une large portion du régime alimentaires des sous-populations sensibles (nourrissons, enfants, femmes enceintes, mères allaitantes, etc.) L'usage inapproprié de médicaments vétérinaires dans le traitement des animaux laitiers peut entraîner l'exposition du consommateur à des résidus potentiellement nuisibles de ces médicaments dans le lait et les produits laitiers. Le présent document a pour but d'offrir aux pays un guide qui leur permette d'accéder, pour le lait et les produits laitiers, au niveau de protection de la santé publique qu'ils jugeront approprié.

1 OBJECTIF

2. Ce document entend appliquer les principes des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* au cas particulier du lait et des produits laitiers. Ce faisant, il peut servir de guide à un programme global pour la prévention, le contrôle et la surveillance des résidus potentiellement nuisibles de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers.

2 NÉCESSITÉ DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS DANS LE LAIT – NATURE DU PROBLÈME

3. L'usage inapproprié de médicaments dans le traitement d'animaux laitiers en lactation ou non peut entraîner la présence dans le lait de concentrations de résidus de médicaments supérieures aux limites maximales de résidus (LMR) établies et, par conséquent, rendre le lait impropre à la consommation humaine et à la fabrication d'autres produits alimentaires. En plus de constituer en soi un aliment destiné à la consommation humaine, le lait est un ingrédient souvent utilisé dans la fabrication d'autres produits alimentaires de consommation humaine. Il en résulte de nombreuses voies de contamination possible des aliments destinés à la consommation humaine par les résidus de médicaments. La stratégie globale de prévention des résidus potentiellement nuisibles, ou illicites, de médicaments dans le lait et les produits alimentaires connexes repose dès lors largement sur des procédures appropriées et un usage adéquat des médicaments au niveau de la ferme.

4. Par exemple, un cas type de contamination du lait par des concentrations de résidus de médicaments supérieures à la LRM peut résulter de l'absence de rétention du lait d'animaux traités pendant une période suffisante à la baisse des niveaux de résidus en dessous de la LRM. Les décisions liées à l'administration de médicaments aux animaux laitiers se prennent au niveau de la ferme. L'objectif du programme de prévention des résidus de médicaments étant d'éviter la contamination du lait par des résidus potentiellement nuisibles, des pratiques de prévention et de contrôle appropriées doivent être adoptées au niveau de la ferme.

3 PRÉVENTION DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS DANS LE LAIT

5. La prévention et le contrôle des résidus potentiellement nuisibles de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers exigent un effort de coopération de la part de différents intervenants : les producteurs laitiers et les fabricants d'aliments à base de produits laitiers, les vétérinaires et les autorités gouvernementales. Tous ces intervenants doivent s'acquitter de leur rôle respectif pour éviter la contamination du lait et des produits laitiers par des résidus potentiellement nuisibles. L'offre de lait sain doit reposer sur une communication claire et des échanges coopératifs entre les intervenants, en vue d'assurer l'application des meilleures pratiques, l'identification des problèmes et leur résolution.

6. Un principe général de la prévention et du contrôle des résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le lait exige le respect d'une bonne hygiène et l'application de bonnes pratiques vétérinaires à tous les niveaux de la production, de manière à réduire la vulnérabilité des animaux à la maladie et, partant, le besoin

d'administration de médicaments vétérinaires. L'usage de médicaments vétérinaires devrait donc être limité aux circonstances qui les rendent nécessaires, en complément, et non en remplacement, de bonnes qualités de gestion, d'immunisation et d'hygiène de la ferme. L'observation de ce principe permettra de minimiser le risque de résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le lait.

3.1 Responsabilités du producteur laitier et du vétérinaire

7. La responsabilité première de la prévention de résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le lait échoit au producteur laitier, car c'est lui qui contrôle les conditions hygiéniques des installations laitières, gère l'environnement dans lequel évolue le troupeau laitier et administre les médicaments aux animaux. Le vétérinaire du troupeau laitier partage cette responsabilité en ce qu'il contrôle et recommande la sélection, l'administration et les conditions d'usage des médicaments administrés aux animaux. Le producteur laitier et le vétérinaire partagent tous deux la responsabilité d'un usage judicieux des médicaments à leur disposition. Il leur incombe de tenir un registre des produits utilisés, avec mention de la quantité administrée, de la date d'administration et de l'identité des animaux traités.

8. La réussite d'un programme de contrôle des résidus repose sur la coopération et l'engagement du producteur laitier et du vétérinaire. Un programme de prévention des résidus illicites exige une gestion efficace, à la ferme, de la santé animale et de l'usage des médicaments par le producteur laitier et le vétérinaire. Le programme peut impliquer l'adoption de mesures de prévention de la maladie telles que l'isolement des animaux traités du reste du troupeau laitier, le marquage physique des animaux traités, la tenue de registres, l'emploi d'un équipement de traite distinct pour les animaux auxquels des médicaments ont été administrés ou leur traite en dernier lieu. Le respect de l'étiquette des médicaments et l'observation des directives et législations d'usage hors étiquette, la restriction de l'administration des médicaments vétérinaires à un personnel formé et le contrôle du lait des animaux traités avant son mélange avec celui du reste du troupeau (comme décrit plus loin à l'alinéa 3.5) constituent des mesures de prévention essentielles.

3.2 Responsabilités de l'industrie laitière

9. Le personnel du contrôle de la qualité œuvrant dans l'industrie et chargé d'enseigner les bonnes pratiques de manutention du lait aux producteurs et de contrôler le lait cru doit lui aussi assumer une certaine responsabilité dans l'assurance d'un lait sans résidus illicites de médicaments. Cette responsabilité s'étend au personnel du contrôle de la qualité des installations de traitement, qui effectue les ultimes évaluations et le contrôle final du lait cru avant son traitement. Une fois que le lait a quitté la ferme, l'industrie de traitement devient responsable des programmes de surveillance et de détection des résidus illicites de médicaments dans le lait cru mélangé.

3.3 Responsabilités des autorités gouvernementales

10. Le rôle des autorités gouvernementales dans la prévention et le contrôle des résidus de médicaments dans le lait revêt de nombreuses facettes. Conformément aux lois et réglementations en vigueur, les autorités devraient tout d'abord approuver ou autoriser l'usage de tous les médicaments vétérinaires destinés aux animaux laitiers, en fonction d'une analyse complète comprenant une évaluation exhaustive d'innocuité. Les autorités devraient ensuite établir la LRM (ou limite équivalente) applicable, identifier le résidu d'un médicament particulier à utiliser aux fins de la surveillance, sélectionner une méthode analytique de surveillance et d'application, définir les délais de rétention et assurer que l'étiquetage des médicaments comporte des instructions d'emploi détaillées, y compris le temps de rétention du lait.

11. Les autorités gouvernementales devraient vérifier la pertinence, la validité et l'efficacité des systèmes de prévention mis en place par l'industrie laitière pour satisfaire à la réglementation applicable. Elles devraient en outre définir les sanctions adéquates et les procédures d'exécution aptes à assurer l'observation continue des LMR. Les autorités gouvernementales peuvent déployer leur effort de vérification du programme industriel au niveau du contrôle du lait mélangé à la ferme, du contrôle du lait mélangé dans les citernes de transport et de la détection de résidus de médicaments dans les produits laitiers finis.

12. Les autorités gouvernementales devraient examiner les résultats des contrôles de surveillance du lait, surtout lorsque les rapports font état de résidus illicites. Elles devraient également rechercher les causes des infractions et prendre les mesures correctives qui s'imposent. Lorsque des résidus illicites sont constatés en dépit du respect des instructions de l'étiquette, délai de rétention compris, les autorités devraient réévaluer les conditions d'emploi du médicament.

13. Les autorités gouvernementales devraient aussi encourager les parties concernées, de même que les laboratoires pharmaceutiques, à contribuer à l'élaboration de programmes d'information destinés aux producteurs laitiers. Ces programmes devraient mettre l'accent sur la promotion de bonnes pratiques d'élevage et d'usage approprié et prudent des médicaments vétérinaires.

14. Enfin, toutes les parties responsables du maintien d'approvisionnements de lait conformes aux LMR, autorités gouvernementales comprises, devraient évaluer régulièrement leurs procédures de contrôle afin d'assurer la performance adéquate continue.

3.4 Vérification de la gestion de la ferme laitière et rôle des programmes HACCP

15. Le développement d'un programme pratique et efficace de prévention des résidus au niveau de la production laitière devrait commencer par l'identification des pratiques de gestion des troupeaux susceptibles de contribuer à la présence de résidus illicites de médicaments. Ce processus implique l'examen des procédures de gestion des troupeaux et d'autres techniques de production laitière dans le but d'identifier les points critiques de la production laitière où les contrôles et les pratiques d'intervention sont essentiels à la minimisation des résidus illicites de médicaments dans le lait. Cette stratégie consiste en fait à appliquer les principes de prévention et de contrôle du système d'analyse critique et de maîtrise des points critiques (HACCP). L'information dérivée d'une évaluation du risque de type HACCP des opérations de production laitière peut être extrêmement utile à la mise au point d'une stratégie efficace et rentable de contrôle des résidus de médicaments dans le lait. Les mesures de contrôle devraient par conséquent reposer autant que possible sur les principes HACCP. L'analyse des risques et l'élaboration d'un plan HACCP par le préparateur, en vue d'assurer la salubrité des produits laitiers, pourraient révéler la nécessité d'autres mesures de contrôle des risques au niveau de la production.

3.5 Caractéristiques principales du contrôle des résidus de médicaments dans le lait

16. L'entretien d'un troupeau sain et l'application de pratiques d'hygiène collective aptes à minimiser l'emploi de médicaments vétérinaires constituent la première étape de la prévention des résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le lait. La gestion adéquate du milieu d'élevage par le producteur laitier peut favoriser la santé des animaux laitiers et donc réduire l'usage des médicaments vétérinaires à la ferme. Les pratiques d'hygiène aptes à assurer la salubrité des installations laitières et de l'environnement du bétail peuvent jouer un rôle considérable dans la prévention des épizooties et minimiser ainsi l'usage des médicaments.

17. Aucun programme de prévention des résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le lait ne pourrait convenir à l'ensemble des fermes laitières. Celles-ci varient par leur taille, leur emplacement, leurs conditions environnementales, leur économie et leur niveau de compétence en matière de gestion. Les techniques spécifiques varieront donc en fonction des besoins particuliers de chaque ferme laitière. Pour remplir leur objectif, les programmes de prévention doivent être pratiques et efficaces pour le producteur laitier même, responsable de la prévention des résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le lait.

18. Quelles que soient la taille et les autres variables de gestion de la ferme, il importe toutefois que les vétérinaires et les producteurs laitiers fassent usage des médicaments conformément à leur étiquette, et qu'ils respectent les délais de rétention spécifiés. Ces deux conditions sont essentielles à la réalisation de tout programme de prévention et de contrôle des résidus. Il convient de leur accorder une attention particulière, de même qu'aux normes générales de bonnes pratiques vétérinaires. Il est cependant entendu que la portée de l'étiquette des médicaments approuvés ne suffit pas toujours à faire face aux situations médicales rencontrées à la ferme, exigeant dès lors un usage hors étiquette de la part du vétérinaire. Cet usage n'en devrait pas moins assurer la sécurité des aliments, conformément aux consignes ou législations d'usage hors étiquette.

19. Les médicaments vétérinaires et les seringues utilisées pour leur administration devraient être disposés et conservés en un endroit apte à exclure la contamination accidentelle du lait, de la cuve de stockage et de l'équipement de traite par les médicaments ou leurs résidus. Tous les médicaments devraient en outre être revêtus d'une étiquette porteuse d'une information pertinente concernant la conformité et la sécurité de leur usage. Cette information devrait inclure l'appellation du médicament, les numéros de lot et de production, la posologie et les délais de rétention du lait appropriés, les précautions particulières à observer, les conditions de stockage, la durée de conservation et l'adresse du fabricant.

20. L'information imprimée sur l'étiquette ayant pour but de prévenir l'apparition de résidus illicites de médicaments dans le lait, les producteurs laitiers devraient suivre soigneusement les instructions étiquetées et tenir des registres précis quant à l'administration des médicaments à chaque animal laitier traité. Ces registres devraient faire état de données telles que la date et l'heure d'administration, l'identité, le dosage et la voie d'administration, et les délais de rétention appropriés du lait. En cas de prescription à des fins autres que celles approuvées sur l'étiquette d'un médicament, le nom et l'adresse du vétérinaire prescripteur, les conditions spécifiques d'usage et les délais de rétention du lait ou d'abattage devraient figurer sur l'étiquette.

21. Tous les animaux traités devraient en outre être identifiés physiquement et isolés, dans la mesure du possible, du reste du troupeau. Afin d'assurer que le lait provenant d'animaux traités ne soit pas accidentellement mélangé au lait mis en vente avant l'expiration du délai de rétention recommandé, ces animaux devraient être traités au moyen d'un équipement distinct ou ils devraient l'être en dernier, après isolement de l'équipement de traite de la cuve de stockage du lait. Le lait des animaux traités devrait être éliminé ou destiné à d'autres usages admis et approuvés afin de protéger la chaîne alimentaire humaine. Ce lait ne peut être mis en vente que si le délai de rétention et les autres instructions prescrites sur l'étiquette du médicament ont été respectés.

4 CONTRÔLE DE LA PRÉSENCE DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS DANS LE LAIT

22. La prévention de résidus illicites de médicaments dans le lait est un processus proactif reposant principalement sur l'exercice de procédures et pratiques adéquates et sur l'usage approprié des médicaments au niveau de la ferme. La prévention des conditions susceptibles de favoriser la présence dans le lait de concentrations de résidus supérieures aux LMR est toujours la meilleure et la plus rentable des politiques en matière de santé publique.

23. Un programme de surveillance efficace des résidus peut néanmoins jouer un rôle important dans la prévention et le contrôle des résidus potentiellement nuisibles de médicaments vétérinaires dans le lait, moyennant l'identification du lieu et du moment des infractions survenues, de leurs causes et des mesures susceptibles d'en éviter la reproduction. De plus, l'analyse des données d'un programme permettant de suivre les tendances et d'évaluer les pratiques d'exploitation saisonnière ou les tendances d'usage, offre un outil de mesure précieux pour assurer la confiance des organismes réglementaires dans le programme global de prévention et de contrôle.

4.1 Rôle de la surveillance

24. Les programmes de surveillance des résidus visent à assurer la conformité avec l'usage prescrit des médicaments vétérinaires et la sécurité des approvisionnements en lait. Ces programmes peuvent impliquer le dépistage, à la ferme ou en cours de transport, du lait cru mélangé, la réaffectation et l'élimination du lait dont le dépistage a révélé la contamination par des résidus potentiellement nuisibles de médicaments, et l'enquête pour déterminer la cause de la contamination. Les mesures correctives peuvent être de nature éducative, dans le but de favoriser et d'assurer l'usage approprié des médicaments vétérinaires, ou de nature judiciaire, intentées par les autorités gouvernementales à l'encontre du producteur responsable de la contamination. Par retour aux sources, le programme de surveillance peut ainsi être utile à la prévention des résidus de médicaments dans le lait.

25. Les programmes de surveillance offrent aussi un instrument utile de contrôle du lait contaminé : en identifiant la présence de résidus illicites, ils indiquent que le lait est impropre à la consommation ou à la production ou au traitement d'aliments destinés à la consommation humaine. La sécurité et l'intégrité du lait et des produits laitiers sont ainsi assurées.

4.2 Composants d'un programme de surveillance

26. Les deux principaux composants d'un programme de surveillance du lait sont l'échantillonnage et l'analyse.

27. Pour la conception d'un programme d'échantillonnage, il convient de tenir compte du lieu de collecte des échantillons. Plus la distance par rapport à l'animal augmente (ferme>cuve>grand réservoir), plus la concentration des résidus dans le lait – et la capacité de retour à la source de l'infraction – diminuent. Les inconvénients économiques augmentent de même, proportionnellement à la distance du lait par rapport à la ferme, s'il est établi que le lait contient des résidus illicites de médicaments. D'un point de vue pratique, l'échantillonnage au niveau de la ferme laitière ou de la citerne de transport du lait est recommandé.

28. Aux installations de traitement du lait, le dépistage des résidus devrait s'effectuer avant le traitement du lait cru, de manière à permettre l'intervention avant l'introduction dans le processus de production du lait et des produits laitiers. La concentration du dépistage à ce niveau permet aussi de réduire le volume de lait cru mélangé contaminé, de même que le risque de contamination de l'équipement de traitement et des produits laitiers finis. L'approche évite enfin les délais inutiles susceptibles d'entraîner la perte de réserves de lait sûres et saines.

29. En ce qui concerne l'analyse, les tests de dépistage rapide et les méthodes validées de quantification et de confirmation des médicaments détectés sont à la base d'un programme de surveillance couronné de succès.

30. Idéalement, les tests de dépistage devraient couvrir le spectre intégral des médicaments vétérinaires administrés aux animaux laitiers. À cette date, les organisations internationales ont homologué des méthodes de dépistage commerciales rapides pour les résidus de médicaments dans le lait, en particulier les bêta-lactamines. La disponibilité de méthodes de dépistage rapide permet aux programmes de surveillance de tester systématiquement de grands nombres d'échantillons de lait cru mélangé, et d'amoindrir ainsi le risque d'accès au consommateur ou d'introduction dans la fabrication de produits laitiers de lait contaminé par des résidus illicites.

31. Les autorités gouvernementales exigent généralement des données quantitatives et qualitatives permettant l'identification des résidus illicites soupçonnés dans le lait, aux fins ultimes de l'application des lois et d'autres réglementations. Étant donné que les tests de dépistage ne sont généralement pas suffisamment quantitatifs et précis, les méthodes d'analyse de laboratoire adéquatement validées pour la mesure et la confirmation des résidus de médicaments sont recommandées (voir aussi l'alinéa 4.4). Généralement plus précises que les essais biologiques préliminaires, ces méthodes exigent aussi plus de temps.

4.3 Facteurs affectant la surveillance des résidus dans le lait

32. Les procédures de collecte et de traitement du lait impliquent généralement le mélange du lait provenant d'animaux distincts. On considère donc, dans la pratique, que le lait destiné à la consommation humaine provient de la cuve de stockage de la ferme plutôt que d'animaux individuels. La surveillance des résidus dans la cuve de stockage du lait à la ferme offre l'avantage d'une identification précise de l'exploitation responsable de la présence d'un résidu illicite. Elle permet ainsi aux producteurs et aux autorités d'apporter les mesures correctives et réglementaires appropriées.

33. Des trousseaux d'analyse rapide des résidus de médicaments dans le lait ont été mis au point pour le lait cru. Le lait versé dans la cuve de stockage devrait provenir d'animaux sains ou d'animaux traités dont le lait a été jugé sain par un vétérinaire. On dispose ainsi d'une matrice de lait relativement homogène apte à produire un bon rendement analytique.

34. Les méthodes de mesure et de confirmation plus précises des résidus de médicaments dans le lait permettraient, certes, de parer à la variabilité de la matrice, mais ces analyses exigeraient vraisemblablement de plus longs délais, seraient plus coûteuses pour la plupart des laiteries et nécessiteraient par conséquent l'envoi d'échantillons de lait à un laboratoire. Compte tenu de la durée de conservation limitée du lait frais, le recours à ces tests précis pour déterminer l'acceptabilité du lait à la production pourrait nuire à l'apport d'un produit sain au consommateur. Au cas où les autorités gouvernementales envisageraient toutefois un recours en justice dans une situation de surveillance des résidus de médicaments dans le lait, l'application de ces méthodes plus sophistiquées serait vraisemblablement nécessaire.

35. Bien que le mélange soit inhérent au processus de collecte et de traitement du lait, l'effet de dilution produit un impact sur les aspects analytiques de la surveillance des résidus. Ainsi, si le lait cru recueilli à la ferme laitière est dilué selon un facteur de 100 lorsque le lait de la ferme est ajouté au réservoir de stockage des installations de traitement, la présence d'un résidu (d'ampicilline, par exemple) de 100 microgrammes/kg dans la cuve de la ferme se traduit par une concentration de 1 microgramme/kg au niveau du lait de consommation.

36. La dilution résultant du mélange donne lieu à un problème de surveillance des résidus de médicaments progressivement plus complexe. Les méthodes analytiques existantes peuvent détecter la présence d'ampicilline dans le réservoir de stockage à des concentrations aussi faibles que 5 à 10 microgrammes/kg. Compte tenu du seuil de détection des méthodes disponibles pour l'ampicilline, il est fort probable que les résidus illicites présents dans le lait non mélangé de l'exemple cité plus haut seraient détectés. Les dilutions ultérieures dans le réservoir des installations de traitement réduiraient toutefois de manière significative la probabilité de détection.

37. Il apparaît ainsi clairement, malgré les nombreux avantages des programmes de surveillance analytique des résidus de médicaments en termes de détection et de correction, que les méthodes analytiques ne sont pas sans limites et que le risque de résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le lait n'est pas totalement éliminé.

38. Outre son effet sur les déterminations analytiques, le mélange du lait peut donner lieu à d'autres conséquences graves : les résidus d'antibiotiques peuvent produire un impact négatif sur les procédés de fabrication faisant appel à la microflore. Cela sans compter que les personnes sensibles risquent de réagir, de manière allergique par exemple, à de très faibles concentrations de résidus de médicaments. Il importe dès lors d'insister sur l'interdiction de mélanger du lait contenant des résidus potentiellement nuisibles de médicaments dans le but de réduire les concentrations de ces résidus.

4.4 Nécessité de confirmation du test de dépistage

39. On ne saurait accorder trop d'importance à la nécessité de confirmer les résultats des tests de dépistage avant la mise en œuvre de mesures réglementaires. Il serait certes désirable que les tests de dépistage ne produisent pas de faux positifs. Pour éviter les faux négatifs, l'erreur se produit cependant parfois. Ainsi, sans produire de réponse positive à une concentration de médicament unique, de nombreux tests de dépistage produisent plutôt une réponse positive sur une gamme de concentrations de résidus. Loin de refléter une lacune ou défectuosité du test de dépistage, cette caractéristique serait plutôt le produit de sa conception technique. On en arrive à une situation où un résultat de dépistage positif peut représenter un vrai positif analytique mais à concentration inférieure à la LMR. Une procédure de confirmation permet de déterminer si un résultat positif représente une infraction effective.

40. Il n'existe aucune stratégie scientifique particulière apte à confirmer tous les résultats de l'analyse. La configuration d'une procédure de confirmation dépend de l'usage prévu des données. Les autorités gouvernementales exigent généralement une information quantitative assortie de données qui permettent l'identification des résidus chimiques ou de médicaments dans le lait, aux fins ultimes de l'application des lois et d'autres réglementations. Il est cependant essentiel, dans tous les cas, de valider la procédure de confirmation, par la démonstration de son adaptation à l'usage qu'on veut en faire. Les autorités gouvernementales peuvent exiger la conformité des méthodes de confirmation aux critères de rendement internationaux reconnus et entérinés.

41. La vérification des résultats initiaux par d'autres méthodes de dépistage peut offrir une plus grande certitude quant à la concentration de résidus dans le lait, selon le principe que le rôle du dépistage consiste à donner une indication extrêmement fiable de la présence dans le lait de résidus de médicaments supérieurs à la LMR. Un résultat de test de dépistage positif établit ou permet de soupçonner la présence d'un résidu illicite de médicaments et justifie une analyse ou une intervention approfondie. Autrement dit, un résultat négatif de test de dépistage adéquatement validé établit l'inutilité de tests ultérieurs pour les résidus de médicaments détectables au dépistage.

BIBLIOGRAPHIE

1. 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 p. 274.
2. Chemical Analysis of Antibiotics Used in Agriculture, Oka, H. et. al. (eds), AOAC International, Gaithersburg, MD, 1995.
3. 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, p. 310.
4. 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.