1 janvier 2016

Information sur la manière de réagir à des
résultats d’analyse positifs au contrôle officiel du lait consécutifs à l’administration d’antibiotiques, notamment de Mastiplan

**Contexte**

Des résultats positifs au test de détection des substances inhibitrices peuvent être observés après l’utilisation du Mastiplan LC ad us. vet. avec applicateur intra-mammaire, bien qu’il soit administré correctement aux vaches laitières (respect du délai d’attente).

**Bases légales**

Les denrées alimentaires ne peuvent contenir des substances inhibitrices que dans des concentrations qui ne sont pas susceptibles de mettre en danger la santé humaine (art. 10, al. 1 LDAl). L’ordonnance sur le contrôle du lait (OCL; RS 916.351.0) est basée sur les art. 15, al. 3 et 37, al. 1 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAl, RS 817.0) et sur les art. 10 et 177, al. 1 de la loi sur l’agriculture (LAgr; RS 910.1). Les dispositions de l’OCL ont pour objet, d’une part, la manipulation hygiénique des denrées alimentaires et, d’autre part, les dispositions régissant la qualité.

L’art. 8, al. 2 de l’ordonnance réglant l’hygiène dans la production laitière (OHyPL; RS 916.351.021.1) stipule que le lait livré par le producteur ne doit pas contenir des substances inhibitrices en quantité détectable. Selon l’art. 15, al. 1, let. c OCL, les services cantonaux compétents doivent par conséquent prononcer une interdiction de livraison du lait chaque fois que des substances inhibitrices sont détectées dans du lait. Il est précisé, à l’annexe 1, partie I de la Directive technique du 14 mars 2011 concernant l’exécution du contrôle du lait, que la valeur limite au-delà de laquelle le lait doit être contesté est la concentration maximale fixée dans l’ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires (OSEC; RS 817.021.23).

Les concentrations maximales (valeur limite et valeur de tolérance) sont fixées dans l’OSEC sur la base d’une évaluation toxicologique et technologique. Les valeurs limites des résidus de médicaments vétérinairescorrespondent aux concentrations maximales (valeurs limites) fixées dans la législation de l’UE (Règlement (UE) n° 37/2010).

L’ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV; RS 812.212.27) est basée sur la loi sur les produits thérapeutiques et sur la LDAl. Elle vise, d’une part, à assurer l’utilisation correcte des médicaments vétérinaires et, d’autre part, à protéger les consommateurs contre les résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d’origine animale. Une utilisation correcte et sûre des médicaments vétérinaires autorisés en **respectant les délais d’attente fixés** garantit en principe le respect des valeurs limites fixées dans l’OSEC et la sécurité de la denrée alimentaire produite.

Le respect des délais d’attente ne signifie cependant pas absence absolue de résidus dans la denrée alimentaire (tolérance zéro).

Les dispositions de l’OCL comme celles de l’OHyPL sont basées non seulement sur la LDAl (manipulation hygiénique des denrées alimentaires) mais aussi sur la LAgr (dispositions sur la qualité). Pour la fabrication des produits laitiers fermentés, il est important, pour des raisons liées à la technologie, de ne pas détecter des substances ayant un effet inhibiteur (substances inhibitrices) dans le lait, car elles sont susceptibles d’avoir des effets négatifs sur la transformation du lait.

**Méthode d’analyse utilisée pour le contrôle officiel du lait**

Les méthodes de détection utilisées en Suisse et dans la plupart des pays de l’UE pour le contrôle du lait, le test BRT MRL et le Delvotest®, permettent une détection qualitative de différents antibiotiques et de sulfamides. Avec ce test, les seuils de détection de certains antibiotiques (antibiotiques β-lactamines, p. ex.) ne coïncident pas avec les valeurs limites fixées dans l’OSEC pour ces antibiotiques. Pour certains antibiotiques, les seuils de détection sont plus élevés que la valeur limite fixée pour ces produits ; pour d’autres substances actives (gentamycine, néomycine, spiramycine, p. ex.), les seuils de détection sont inférieurs aux valeurs limites fixées. Pour d’autres principes actifs antimicrobiens, la sensibilité du test de détection coïncide bien avec les valeurs limites fixées dans l’OSEC.

Le résultat du test peut donc être négatif alors que la valeur limite fixée dans l’OSEC a été dépassée; mais il peut aussi être positif alors que la quantité de résidu de l’antibiotique ne dépasse pas la valeur limite.

Il est, certes, possible d’effectuer des analyses quantitatives (chimie analytique), mais elles sont plus chères et plus longues que les tests susmentionnés et ne sont donc pas appropriées pour l’analyse d’un grand nombre d’échantillons.

L’objectif d’un test de dépistage qualitatif n’est cependant pas seulement de détecter des médicaments vétérinaires dans le lait, mais aussi d’autres substances qui ont un effet inhibiteur comparable sur la fermentation du lait. Pour cette raison, lors de l’évaluation des résultats positifs au test de détection des substances inhibitrices, il faut distinguer s’il s’agit d’une infraction à la législation agricole (dispositions régissant la qualité) ou d’une infraction à la législation sur les denrées alimentaires (dépassement de la concentration maximale fixée dans l’OSEC).

Les valeurs limites ont été fixées au niveau international sur la base d’évaluations toxicologique et technologique et elles ne peuvent pas être modifiées unilatéralement par la Suisse.

**Mastiplan**

Le Mastiplan LC ad us. vet. est un applicateur intra-mammaire contenant deux antibiotiques (céfapirine et prédnisolone) utilisé pour le traitement des mammites cliniques de la vache laitière. Les délais d’attente pour le Mastiplan sont de trois jours pour la viande et de cinq jours pour le lait.

Dans l’ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires (OSEC), la valeur limite (valeur au-delà de laquelle la denrée alimentaire est considérée comme impropre à la consommation humaine) fixée pour la **céfapirine est de 60 µg par litre. Le seuil de détection de cet antibiotique par le test utilisé pour le contrôle du lait est nettement plus faible, à savoir 4-5 µg par litre.** Pour ce principe actif, il y a donc une **très grande différence entre le seuil de détection et la valeur limite**.

Cela a pour conséquence que la concentration de cet antibiotique dans le lait peut être nettement inférieure à la valeur limite **de 60 µg par litre** fixée dans la législation et que le résultat du test de détection de cette substance inhibitrice peut néanmoins être positif (concentration supérieure à **4-5 µg par litre)** même en cas d’utilisation correcte de cet antibiotique (respect du délai d’attente et de la concentration maximale fixée dans l’OSEC).

Vu que les tests officiels de détection des substances inhibitrices ne permettent pas une détection quantitative mais seulement qualitative des résidus d’antibiotiques dans le lait, il n’est pas possible de distinguer, en cas de résultats positifs, les résultats positifs dus à un dépassement de la valeur limite et les résultats positifs situés au-dessous de la valeur limite. L’autorité d’exécution n’est donc pas en mesure de déterminer sur la base du résultat communiqué par le laboratoire si le résultat positif est lié à une erreur du producteur de lait dans l’utilisation de l’antibiotique ou non.

Raison pour laquelle on devra toujours suspecter dans un premier temps une concentration élevée de résidus d’antibiotiques en cas de résultat positif au test de détection des substances inhibitrices et donc décider dans tous les cas une interdiction de la livraison du lait.

**Procédure de levée de l’interdiction de livraison du lait**

Pour pouvoir lever l’interdiction de livrer du lait, il faut :

* Avoir déterminé la cause de la contamination
* Avoir pris les mesures correctrices pour remédier à la contamination
* Disposer d’un résultat d’analyse négatif pratiquée sur un échantillon témoin du lait qui est livré après avoir combattu la contamination.

L’autorité d’exécution cantonale décide au cas par cas selon la situation laquelle des mesures suivantes est nécessaire pour lever l’interdiction de livraison du lait

* + - Demander des renseignements à l’agriculteur par téléphone
		- Effectuer une inspection sur l’exploitation agricole
		- Vérifier la plausibilité du respect du délai d’attente par un examen du journal des traitements ou en ordonnant la détection de l’antibiotique au moyen d’une analyse quantitative.

L’autorité d’exécution pourra lever l’interdiction de livraison du lait si elle est convaincue sur la base des informations à sa disposition :

* SOIT que la cause de la contamination a été déterminée et que les mesures correctrices ont été prises et qu’elle dispose d’un résultat d’analyse négatif pratiquée sur un échantillon témoin de lait livré après avoir combattu la contamination
* SOIT que le Mastiplan a été utilisé correctement.

Nous attirons votre attention sur le fait qu’il faut prendre en compte non seulement les aspects de la sécurité alimentaire (aspects du droit public et interdiction de la livraison du lait fondée sur ces aspects) mais aussi les aspects de la qualité. Cela signifie que même en cas de respect des délais d’attente dans l’utilisation du Mastiplan, les acheteurs de lait n’acceptent pas du lait qui a été testé positivement aux substances inhibitrices.

Nous recommandons aux producteurs de lait de faire analyser leur lait à l’égard des substances inhibitrices avant de reprendre la livraison du lait.

Le distributeur du Mastiplan a informé les vétérinaires de cette problématique.