

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

AUTEURS : EXPERTS PRINCIPAUX DE LA RÉGION ARABE affiliés à l'Association Mondiale des Sciences Réglementaires des Aliments (GFoRSS) et à la Plateforme d'Excellence en Analyse des Risques Alimentaires et en Réglementation de l'Université Laval, Québec, Canada.

Dr Karima Zouine, Dr Wiem Guissouma, Dr Ruba Goussous

*Groupe d'experts ayant effectué la révision
Prof. Samuel Godefroy, Dr. Mark Feeley, Dr. Philippe Delahaut*

Cette étude est soutenue par l'Initiative Arabe du Codex, une initiative financée par le Bureau du Codex des États-Unis et mise en œuvre par la Plateforme d'Analyse des Risques Alimentaires (PARERA) de l'Université Laval et l'Association Mondiale des Sciences Réglementaires des Aliments - *Taskorder 2*.

TABLE DES MATIÈRES

Définitions / Abréviations	3
Résumé / Mots-clés	5
Structure de l'étude	6
1. Examen des directives du Codex (CCRVDF) sur l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires pour l'aquaculture (contexte, base, développement, application)	8
1.1 Recours aux méthodes d'extrapolation par les juridictions chargées de la réglementation des denrées alimentaires pour établir des LMR pour certaines substances chimiques en rapport avec la production alimentaire - Contexte	8
1.2 Historique des investigations réalisées par le CCRVDF en matière d'extrapolation des LMR.	9
2. Examen des LMR du Codex utilisées pour les produits de l'aquaculture, non pertinentes pour la région arabe, mais susceptibles d'appuyer les orientations relatives aux produits de l'aquaculture élevés dans la région.	9
3. Etude des besoins actuels et futurs de l'industrie aquacole dans la région arabe.	10
3.1 Introduction	10
3.2 Production aquacole dans les pays arabes	11
3.3 Liste des principales espèces de poissons concernées par l'aquaculture dans la région arabe	12
3.4 Obstacles entravant la croissance de l'aquaculture dans la région MENA :	15
3.5 Potentiel de croissance de la production aquacole dans la région	15
3.6 Espèces de poissons d'intérêt pour les pays arabes	16
3.7 Intérêt de la diversification des espèces de poissons pour le développement de l'aquaculture dans la région arabe	21
4. Besoins en matière de LMR de médicaments vétérinaires pour le secteur d'aquaculture dans la région arabe	21
4.1 Impact des maladies infectieuses en aquaculture	21
4.2 Principaux produits chimiques utilisés en aquaculture dans la région arabe	22
5. Méthodologie pour la dérivation d'un ensemble pilote de LMR, en utilisant les directives du Codex.	22
6. Application de la méthodologie d'extrapolation des LMR pour une sélection de candidats de médicaments vétérinaires	24
Annexe 1 : Résumé des étapes menant à l'élaboration de l'approche d'extrapolation des LMR dans le cadre du CCRVDF	29

Annexe 2 : Application des directives du CRVDF sur l'extrapolation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces.....	34
L'annexe 3 : Présentation d'exemples de médicaments vétérinaires dont l'utilisation est autorisée dans les pays nord-africains de la région arabe.	35
Annexe 4 : Base de données du CCRVDF sur les besoins des pays.....	36
Bibliographie.....	39

Définitions / Abréviations

Les présentes définitions sont extraites du :

- ❖ *Glossaire des terminologies établis par le CCRVDF ([CXA 5-1993](#)).*
- ❖ *Critères de santé environnementale 240 Principes et méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans les aliments - Une publication conjointe de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé - [Annexe 1 Glossaire des termes](#).*
- ❖ [Règlement de l'UE](#).

- 1. Espèce de référence :** désigne une espèce pour laquelle des LMR ont été établies sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par le JECFA.
- 2. Le terme "espèce concernée"** est utilisé pour désigner une espèce pour laquelle une extrapolation est envisagée.
- 3. CCRVDF :** Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
- 4. JECFA :** Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, également chargé de fournir des avis d'experts sur les résidus de médicaments vétérinaires.
- 5. Espèces apparentées :** espèces appartenant à la même catégorie d'espèces de mammifères ruminants et non ruminants productrices d'aliments (y compris les porcs, les chevaux et les lapins), d'oiseaux ou de poissons osseux (Osteichthyes).
- 6. Espèces non apparentées :** est utilisé pour désigner les espèces appartenant à des catégories différentes d'espèces productrices d'aliments.
- 7. Espèces principales :** les bovins, les ovins à viande, les porcins, les poulets, y compris les œufs, et les salmonidés (RÈGLEMENT (UE) 2017/880 DE LA COMMISSION).
- 8. Espèce mineure :** toute espèce autre que les espèces majeures (RÈGLEMENT (UE) 2017/880 DE LA COMMISSION).
- 9. M : T (le marqueur "M" par rapport aux résidus totaux d'intérêt toxicologique "T")**
- 10. Le résidu marqueur :** le document EHC 240 le définit comme le médicament parent, l'un de ses métabolites ou une combinaison de ceux-ci, avec une relation connue avec la concentration du résidu total dans chacun des divers tissus comestibles à tout moment entre l'administration du médicament et l'épuisement des résidus jusqu'à des niveaux sûrs.

CXA 5-1993 : Un résidu dont la concentration diminue dans une relation connue avec le niveau des résidus totaux dans les tissus, les œufs, le lait ou d'autres tissus animaux. Une

méthode d'analyse quantitative spécifique permettant de mesurer la concentration du résidu avec la sensibilité requise doit être disponible.

- 11. Résidu total CXA 5-1993** : le résidu total d'un médicament dans les aliments d'origine animale est constitué de la molécule mère ainsi que de tous les métabolites et produits dérivés du médicament présents dans l'aliment après administration du médicament à des animaux producteurs d'aliments. Le nombre de résidus totaux est généralement déterminé au moyen d'une étude utilisant le médicament radiomarqué et est exprimé en équivalent du médicament mère en mg/kg de l'aliment.
- 12. Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV)** : C'est la concentration maximale de résidus résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire qui est recommandée par la Commission du Codex Alimentarius pour être légalement autorisée ou reconnue comme acceptable dans ou sur un aliment.

Elle est basée sur le type et la quantité de résidus considérés ne présentant aucun danger toxicologique pour la santé humaine, tels qu'exprimés par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire qui utilise un facteur de sécurité supplémentaire. Elle tient également compte d'autres risques pertinents pour la santé publique ainsi que des aspects technologiques des aliments.

Lors de l'établissement d'une LMR, il est également tenu compte des résidus présents dans les aliments d'origine végétale et/ou dans l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite pour être conforme aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes d'analyse pratiques sont disponibles.
- 13. Résidus de médicaments vétérinaires** : Inclue les composés parents et/ou leurs métabolites dans toute portion comestible du produit animal et inclue les résidus des impuretés associées au médicament vétérinaire concerné.
- 14. Médicament vétérinaire** : Toute substance appliquée ou administrée à un animal producteur d'aliment, tel que les animaux producteurs de viande ou de lait, la volaille, les poissons ou les abeilles, qu'elle soit utilisée à des fins thérapeutiques, prophylactiques ou diagnostiques, ou pour modifier les fonctions physiologiques ou le comportement.
- 15. Temps d'attente (période) et temps de retrait** : L'intervalle entre le moment de la dernière administration d'un médicament vétérinaire et le moment où l'animal peut être abattu sans danger pour l'alimentation ou lorsque le lait ou les œufs peuvent être consommés sans danger (EHC 240).
- 16. EHC 240** : Publication conjointe de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé relative aux Principes d'évaluation des risques des produits chimiques dans les aliments.
- 17. GTE**: Groupe de travail électronique.
- 18. VICH** : Le programme de coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) est un programme trilatéral (UE-Japon-États-Unis) visant à harmoniser les exigences techniques pour l'enregistrement des produits vétérinaires. VICH a préparé [quatre lignes directrices](#) pour faciliter l'acceptation mutuelle des données sur le métabolisme et la déplétion des résidus des médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux producteurs d'aliments par les organismes de réglementation nationaux/régionaux. VICH a élaboré un projet de directive (projet VICH-GL 57) pour l'étude de déplétion des résidus chez les espèces aquatiques.
- 19. Région NENA** : La région du Moyen-Proche et de l'Afrique du Nord.

20. Région MENA : La région du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord.

21. Région arabe : Les pays membres de la Ligue des États Arabes, ayant le français comme langue officielle.

Résumé / Mots-clés

Cette étude vise à étudier la possibilité d'appliquer les directives sur l'extrapolation des LMR, élaborées et adoptées par le Comité du Codex sur les médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), pour l'établissement de LMR applicables aux espèces aquacoles dans la région Arabe / Moyen-Orient et Afrique du Nord (MENA).

Un essai a été réalisé pour répondre aux besoins actuels et futurs de l'industrie de l'aquaculture dans la région arabe, afin de se doter des orientations nécessaires sur les LMR à appliquer dans le domaine vétérinaire, pour les espèces non couvertes par les normes du Codex.

À cet égard, la situation et les développements futurs de l'industrie de l'aquaculture ont été examinés, de même que les directives établies par le Codex, ainsi que d'autres recherches scientifiques, les données disponibles et les rapports publiés par des agences internationales - telles que la FAO, la Banque mondiale - et également des organismes d'experts tels que le JECFA.

Cette étude a conclu que l'approche d'extrapolation des LMR établie par le Codex était applicable pour développer des LMR pour les substances vétérinaires éventuellement utilisées dans la production aquacole de poissons à nageoires (finfish) ayant été identifiées comme prioritaires pour les pays faisant l'élevage desdites espèces de poissons.

La méthodologie développée a été appliquée pour dériver des LMR pour les composés suivants : **Deltamethrine, Flumequine, Lufenuron, Teflubenzuron, Emamectin Benzoate et Diflubenzuron** pour les espèces de poissons d'intérêt pour la région MENA.

Cela a permis d'attribuer des LMR pour les substances identifiées ci-dessus qui sont applicables au tilapia, au bar, à la dorade et à la truite, qui sont parmi les espèces de poissons les plus exploitées dans la région MENA, offrant ainsi un soutien direct pour combler les lacunes dans les exigences réglementaires de l'industrie de l'aquaculture dans la région MENA.

Mots-clés :

Aquaculture ; Poissons ; Médicaments vétérinaires ; Extrapolation des LMR ; Principes d'extrapolation du CCRVDF.

Structure de l'étude

Le but de l'étude

Appliquer les directives du CCRVDF concernant l'extrapolation des LMR pour le développement de LMR pertinentes pour les médicaments vétérinaires utilisés dans le secteur de l'aquaculture dans la région MENA. Cette démarche permet d'adopter une approche fondée sur des preuves pour l'adoption de ces LMR, garantissant ainsi la sécurité sanitaire et soutenant le commerce équitable des produits aquacoles de la région.

Contexte et défis

Le secteur de l'aquaculture continue d'enregistrer une forte croissance compte tenu de sa contribution essentielle à la sécurité alimentaire et au développement économique. Cette tendance devrait se poursuivre selon les prévisions mondiales publiées dans l'édition 2020 de [La situation mondiale des pêches et de l'aquaculture](#), qui prévoit dans le cadre de l'intensification de cette activité, son expansion dans de nouvelles zones, le développement de nouvelles technologies et l'éventualité d'augmentation des revenus résultant de cette industrie dans le monde entier.

Il est important que les opérateurs du secteur de l'aquaculture s'appuient sur des directives solides, telles que les normes relatives aux LMR de résidus de médicaments vétérinaires à respecter, lorsqu'ils utilisent ces substances conformément aux bonnes pratiques de production. C'est une condition pour soutenir la sécurité sanitaire des produits et l'accès aux marchés nationaux et internationaux.

L'application des directives du Codex pour établir de telles LMR, à partir des normes du Codex le cas échéant, offre la possibilité de combler certaines lacunes dans la disponibilité des directives sanitaires alimentaires nécessaires concernant les LMR de médicaments vétérinaires utilisés dans le secteur de l'aquaculture, tout en soutenant la convergence internationale des mesures de sécurité sanitaires découlant des normes du Codex.

Cela est d'autant plus important que le recours à des médicaments vétérinaires efficaces est de plus en plus crucial pour prévenir et/ou traiter les épidémies qui menacent la production d'animaux aquatiques.

La Commission du Codex Alimentarius (CAC), avec l'appui du Comité technique du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), établit et adopte des LMR pour les médicaments destinés à être utilisés dans différents produits. Ces normes s'appuient sur les avis d'experts scientifiques fournis par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et reposent sur des approches conservatrices nécessitant la disponibilité de données pertinentes et d'études terrains sur les résidus. Jusqu'à présent, peu de LMR ont été établies par le Codex pour les médicaments vétérinaires utilisés pour les produits aquacoles (9 composés) en raison notamment du manque de données, du large éventail d'espèces de poissons élevés et du caractère coûteux de l'élaboration d'études sur les résidus concernant les poissons.

L'absence de LMR pour les espèces de poissons peut avoir des répercussions importantes sur le développement de l'industrie aquacole et entraîner une réduction et une limitation de la variété des médicaments disponibles pour lutter contre les maladies des espèces aquacoles. L'absence de LMR acceptées au niveau international pour les espèces/tissus cibles peut conduire à l'application d'une approche de tolérance zéro ou à des obstacles dans le commerce international.

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

Le Codex a développé une approche alternative, à travers l'extrapolation des LMR établies pour certaines espèces de poissons, afin de produire d'autres valeurs de LMR nécessaires pour d'autres espèces. Cette approche a été documentée dans l'annexe C des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments du Manuel de procédure : "Politique de gestion des risques appliquée par le CCRVDF pour l'extrapolation des LMR à une ou plusieurs espèces animales".

La présente étude s'appuie sur les directives développées par le Codex sur l'extrapolation des LMR pour essayer de développer des LMR pour les médicaments vétérinaires qui peuvent être utilisés pour les espèces de poissons d'aquaculture pouvant être considérées comme une priorité pour la région MENA.

La démonstration de l'applicabilité de cette approche peut offrir une solution pour des applications futures afin de répondre au besoin de LMR pour plus d'espèces, pour lesquelles il est peu probable que des données soient disponibles mais qui sont considérées comme importantes pour le développement de l'aquaculture dans la région MENA.

Principales sources scientifiques examinées et utilisées pour la conduite de cette étude :

Cette étude s'est appuyée sur les principales directives et autres documents de référence élaborés par le Codex, ses organes d'experts et par d'autres organisations internationales :

- ❖ Documents et rapports des différentes sessions du comité du codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, se rapportant aux directives sur l'extrapolation :
 - [REP21/CAC](#).
 - [CX/CAC 21/44/2 Add.2](#).
 - [CX/RVDF 21/25/8](#).
 - [REP21/RVDF](#).
 - [CX/RVDF 18/24/7](#).
 - [REP18/RVDF](#).
- ❖ Rapports du JECFA relatifs à l'extrapolation des LMR : [78e et 81e réunions](#).
- ❖ Critères de santé environnementale 240 : [Principes et méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans les aliments](#).
- ❖ Limites maximales de résidus (LMR) et recommandations de gestion des risques (RMR) pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ([CX/MRL 2-2021](#)).
- ❖ Glossaire des termes et définitions (résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) ([CXA 5-1993](#)).
- ❖ Examen de la documentation scientifique et rapports d'experts sur l'évaluation des risques des maladies des poissons ;
- ❖ Le document de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2021). [Stratégie de l'OIE pour la santé des animaux aquatiques 2021 - 2025](#). OIE, Paris, 32 pp.
- ❖ Le [document 2022 de la FAO](#) relatif à l'aquaculture.

1. Examen des directives du Codex (CCRVDF) sur l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires pour l'aquaculture (contexte, base, développement, application)

1.1 Recours à des méthodes d'extrapolation par les juridictions chargées de la réglementation alimentaire pour établir des LMR pour certaines substances chimiques en rapport avec la production alimentaire - Contexte

Divers comités scientifiques et autorités de réglementation ont étudié et adopté des méthodologies basées sur l'extrapolation afin de dériver des LMR pour les substances chimiques utilisées en conjonction avec la production des aliments. Les principes de base de cette approche sont inclus dans les directives du CODEX élaborées par le CCPR et le CCRVDF ainsi que dans les principes réglementaires pour l'élaboration de LMR utilisés dans certains pays comme le Canada, les États-Unis et l'Union européenne.

L'extrapolation des LMR a été documentée dans les directives pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans les aliments (EHC 240), élaborées en 2009 par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Selon ces principes, par voie d'extrapolation, les LMR adoptées pour des substances dans une ou plusieurs espèces peuvent être étendues à une espèce apparentée, à condition que le profil métabolique soit comparable, que le résidu marqueur soit présent dans l'espèce pour laquelle les extensions sont envisagées à des niveaux suffisants pour être contrôlés par des méthodes analytiques validées et qu'il existe un usage approuvé.

La méthodologie d'extrapolation a déjà été adoptée par certaines juridictions réglementaires telles que l'Union européenne (UE) depuis 2009, conformément au [règlement \(\(CE\) n° 470/2009](#) du Parlement européen et du Conseil, règlement (UE) 2017/880 de la Commission du 23 mai 2017).

Dans ce cadre, des lignes directrices sur les exigences en matière de sécurité et des besoins de données sur les résidus pour l'établissement de limites maximales de résidus dans les espèces mineures ont été élaborées :

- ❖ des orientations sur l'approche de l'analyse des risques pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ([EMEA/CVMP/187/00](#)),
- ❖ Exigences en matière de données sur la sécurité et les résidus des médicaments vétérinaires destinés à des utilisations mineures ou à des espèces mineures ([EMEA/CVMP/SWP/66781/2005](#)).
- ❖ Lignes directrices du CVMP sur les exigences en matière de données pour les médicaments vétérinaires destinés à des usages mineurs ou à des espèces mineures, et Guide technique : Extrapolation des données des espèces majeures aux espèces mineures concernant l'évaluation des additifs destinés à l'alimentation animale ([EFSA 2008 \(The EFSA Journal, 803 : 1-5\)](#)).

La Food and Drug Administration américaine (FDA) a adopté l'approche par extrapolation au cas par cas. Une certaine flexibilité a été permise au Centre de médecine vétérinaire pour établir des LMR par extrapolation, lorsque cela est scientifiquement approprié, d'une espèce majeure à une espèce mineure ([Code of Federal Regulations Title 21](#)).

Compte tenu de la longue liste de composés figurant dans la base de données sur les besoins des pays en matière de LMR, le JECFA et la JMPR ont tous deux envisagé la méthode d'extrapolation pour relever les défis liés au manque de données et de transmissions limitées pour certaines substances et espèces.

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

En général, l'approche suivie consiste à étendre les données disponibles concernant un ou plusieurs produits représentatifs à des produits apparentés du même groupe ou sous-groupe de produits pour lesquels aucune étude n'a été réalisée. Ensuite, les LMR sont proposées en utilisant la méthode d'extrapolation selon les principes établis à cet égard.

1.2 Historique des enquêtes du CCRVDF relatives à l'extrapolation des LMR.

La présente section passe en revue les discussions du CCRVDF qui ont mené à l'élaboration et à l'adoption des principes d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires.

Points clés :

Le CCRVDF s'est penché sur l'élaboration de directives sur l'extrapolation des LMR depuis sa 19^{ème} session en 2010. Plusieurs réunions ont été consacrées à la discussion des principes, des défis et des limites possibles de la méthodologie.

L'option d'extrapolation des LMR d'une espèce, pour laquelle un ensemble complet de données sur les résidus a été évalué, à d'autres espèces a été examinée avec l'application de l'analyse des risques comme base du processus décisionnel.

Plusieurs groupes de travail ont été constitués par le comité, notamment pour réunir et résumer toutes les lignes directrices et tous les documents nationaux et régionaux disponibles ainsi que la documentation publiée concernant l'extrapolation des LMR, pour proposer une politique d'analyse de risque potentielle à utiliser par le CCRVDF lorsqu'il envisage d'extrapoler des LMR et pour préparer une liste de substances ayant des LMR existantes dans plusieurs espèces/matrices alimentaires pour lesquelles une extrapolation est jugée nécessaire et faire une proposition de priorisation. À la lumière des discussions du GTE, des propositions, des principes et des critères ont été élaborés pour l'application de l'extrapolation comme méthodologie pour l'établissement de LMR de médicaments vétérinaires, notamment pour les poissons.

Les recommandations du Comité ont été adoptées par la CAC44 comme méthode d'élaboration des LMR pour les médicaments vétérinaires et ont été introduites dans le manuel de procédure (principes d'analyse des risques appliqués par le comité du codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (section 3.4 - évaluation des options de gestion des risques).

*L'application de la méthodologie pour les poissons à nageoires a été examinée lors de la 22^{ème} session du CCRVDF et deux LMR concernant la **deltaméthrine** et la **fluméquine** ont été proposées par le GTE en application de la méthodologie d'extrapolation, à discuter lors de la prochaine session du comité en février 2023 (CCRVDF26).*

2. Examen des LMR du Codex utilisées dans les produits de l'aquaculture, non pertinentes pour la région arabe, mais susceptibles de soutenir les orientations pour les produits de l'aquaculture élevés dans la région.

Jusqu'à présent, le JECFA n'a établi des LMR que pour **9 médicaments vétérinaires** destinés aux poissons à nageoires qui ont été adoptés par la CAC. Ces substances ont été évaluées par le JECFA sur la base de données fournies uniquement pour trois espèces de poissons à nageoires et de crustacés (saumon, crevette tigrée noire et truite).

Les détails relatifs aux LMR des médicaments vétérinaires sont présentés dans le tableau suivant :

Table1: Liste des LMR établies par le JECFA pour les poissons à nageoires

Nb	Médicament vétérinaire	Activité	Espèces de référence	LMR (µg/kg)	Adoption
01	Diflubenzuron	Insecticide	Saumon (muscle plus peau en proportions naturelles)	10	CAC44 (2021)
02	Téflubenzuron	Insecticide	Saumon (muscle et filet)	400	CAC40 (2017)
03	Lufenuron	Insecticide	Saumon et truite (muscle et filet)	1350	CAC41 (2018)
04	Amoxicilline	Agent antimicrobien	Poisson (muscle et filet)	50	CAC41 (2018)
05	Ampicilline	Agent antimicrobien	Poisson (muscle et filet)	50	CAC41 (2018)
06	Fluméquine	Agent antimicrobien	Truite (muscle)	500	CAC28 (2005)
07	Oxytétracycline	Agent antimicrobien	Poisson (muscle)	200	CAC26 (2003)
08	Emamectine benzoate	Agent antiparasitaire	Saumon et truite (muscle et filet)	100	CAC38 (2015)
09	Deltaméthrine	Insecticide	Saumon	30	CAC 26 (2003)

3. Examen des besoins actuels et futurs de l'industrie aquacole dans la région arabe

Points clés :

Le secteur de l'aquaculture est encore sous-développé dans la région arabe par rapport à d'autres régions. Il existe toutefois un bon potentiel de croissance de la production aquacole dans la région, des stratégies nationales étant en cours d'élaboration et de mise en œuvre dans certains pays arabes pour renforcer le développement du secteur. Plusieurs facteurs limitants possibles sont à prendre en compte, notamment le changement climatique, les maladies infectieuses et l'accès limité à des substances vétérinaires sûres et efficaces.

La production aquacole est presque entièrement constituée de poissons à nageoires, représentés par la carpe commune, le tilapia du Nil et la carpe argentée comme principales espèces cultivées.

3.1 Introduction

La production mondiale d'animaux d'aquaculture, notamment de poissons, de crustacés, de mollusques et d'autres animaux aquatiques, est estimée à 87,5 millions de tonnes en 2020 (FAO, 2022), ce qui représente 49 % de la production d'animaux aquatiques. Les pays asiatiques enregistrent 70% de la production, suivis par les pays d'Amérique, d'Europe, d'Afrique et d'Océanie. Les pays africains enregistrent le taux le plus faible, soit seulement 2,57 % de la production mondiale totale (2,2 millions de tonnes), essentiellement pour les poissons (1,857 million de tonnes), dominés par l'Égypte, qui est considérée comme le principal producteur aquacole d'Afrique. En outre, les aliments aquatiques restent les produits alimentaires les plus échangés dans le monde, avec un total d'environ 60 millions de tonnes enregistrées pour les exportations mondiales en 2020, d'une valeur de 151 milliards USD¹ .

Pour soutenir la croissance et le développement du secteur de l'aquaculture, la vision mondiale de la santé des animaux aquatiques a récemment été proposée dans le document intitulé "

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

Stratégie de l'OIE pour la santé des animaux aquatiques 2021-2025 " (OIE, 2021). La mise en œuvre de cette stratégie permettra d'améliorer la santé et le bien-être des animaux aquatiques dans le monde entier, contribuant ainsi à une croissance économique durable, à la réduction de la pauvreté et à la sécurité alimentaire, ce qui permettra d'atteindre les cinq objectifs fixés de développement durable des Nations unies (OIE, 2021).

Dans la région arabe, l'aquaculture a été impactée par le changement climatique, les conflits et la pandémie de COVID-19, suggérant la nécessité d'une planification efficace de la résilience. La gestion du secteur varie dans la région et doit être étudiée pour s'assurer que les cadres réglementaires sont suffisamment robustes et efficaces pour soutenir le développement du secteur ainsi que le niveau d'investissement et d'intérêt apportés les ministères de développement économique à haut niveau ainsi que les organes de contrôle.

La production aquacole était équivalente à 2,3 milliards USD en 2018 dans la région arabe, dont les deux tiers provenaient d'Égypte et environ un quart d'Arabie saoudite. La production n'a cessé de croître depuis les années 1980, faisant plus que doubler au cours des dix dernières années et augmentant de 50 % au cours des cinq années précédant 2018 pour atteindre 1,7 million de tonnes.

Bien que les niveaux de production aquacole actuels soient faibles, les pays de la région arabe ont un fort potentiel et l'ambition de développer davantage le secteur, surtout pour améliorer l'autosuffisance alimentaire.

3.2 La production aquacole dans les pays arabes

Dans la région arabe, la production aquacole est presque entièrement constituée de poissons à nageoires, les principales espèces cultivées étant la carpe commune, le **tilapia du Nil** et la carpe argentée. L'élevage de crevettes n'a prospéré qu'en Arabie Saoudite, le long des rives orientales de la mer Rouge, au cours des dernières années. En Égypte, l'élevage de crevettes a été tenté et l'élevage de carpes communes est réalisé dans les rizières. L'élevage de poissons marins se fait principalement dans des systèmes d'élevage intensifs tels que les cages proches du rivage et, dans une moindre mesure, dans des parcours côtiers et des lagunes d'eau saumâtre.

La production aquacole continue de croître bien au-delà des taux mondiaux et il existe un bon potentiel d'expansion non seulement en Égypte mais aussi dans la plupart des autres États arabes où la recherche et le développement de la culture marine sont en cours et où la production est bien inférieure à son potentiel (tableau 4).

Table 2: Production aquacole dans la région MENA en 2018 (FAO, 2022)

Pays	Production aquacole (tonnes) (2018)
Algérie	5 100
Bahreïn	0
Égypte	1 561 457
Iraq	25 737
Jordanie	900
Koweït	198
Liban	1 031
Libye	10

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

Mauritanie	-
Maroc	1 267
Oman	451
Palestine	749
Qatar	10
Arabie Saoudite	72 000
Soudan	1 980
République Arabe Syrienne	2 350
Tunisie	21 826
Émirats arabes unis	3 350
Yémen	0
Région NENA	1 696 436

3.3 Liste des principales espèces de poissons concernées par l'aquaculture dans la région arabe

Plus de 70 espèces animales aquatiques, dont des poissons, des crustacés et des mollusques, sont élevées dans la région MENA, à des fins commerciales ainsi que pour la recherche. Actuellement, l'aquaculture se limite à environ 45 espèces dominées par les poissons à nageoires, qui représentent 97 % de la production aquacole totale en 2014 (tableau 5 et figure 1). Le tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*) a été de loin le plus important poisson d'élevage au cours de la période 2005-2014, avec une croissance annuelle moyenne de 16,3 pour cent. Le tilapia du Nil a contribué à lui seul à 50 pour cent de la production aquacole totale de la région MENA en 2014, suivi par les cyprinidés (carpe commune, carpe argentée, carpe de roseau et carpe à grosse tête), qui ont contribué à 26 pour cent. L'élevage d'espèces marines, notamment de mulets (mulets gris à tête plate et mulets à bec fin), de daurade royale et de bar européen, en milieu d'eau saumâtre et d'eau de mer, est également largement pratiqué. La truite arc-en-ciel est la seule espèce de poisson tempérée cultivée dans la région MENA, principalement au Liban, avec de plus petits volumes au Maroc (FAO, 2016)

Table 3: Liste des principales espèces de poissons concernées par l'aquaculture dans la région MENA.
(FAO, 2016)

Nom commun	Production (tonnes) 2014
Tilapia du Nil	768 271
Cyprinidés nei	153 629
Truite arc-en-ciel	127 715
Carpe commune	125 787
Mulets	119 647
Carpe argentée	85 439

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

Crevette à pattes blanches	35 465
Dorade royale	27 869
Bar européen	17 449
Carpe d'herbe	17 307
Carpe à grosse tête	17 034

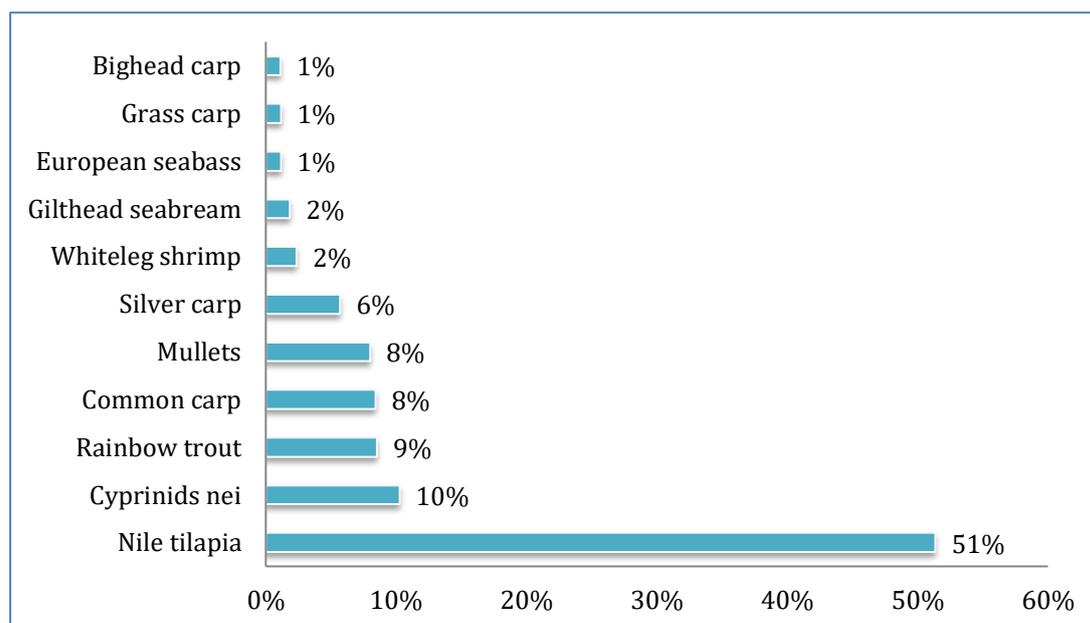


Figure1: Principales espèces de poissons impliquées dans l'aquaculture dans la région MENA

Au total, 43 espèces de poissons, de mollusques et de plantes aquatiques ont été élevées dans la région (FAO, 2022). Le tilapia (principalement *Oreochromis niloticus*) était produit dans les 15 pays suivants de la région MENA : Algérie, Djibouti, Égypte, Palestine, Iraq, Jordanie, Liban, Maroc, Oman, Somalie, Soudan, Syrie, Tunisie, Turquie et Yémen) et représentait 63 pour cent de la production totale de 2018, suivi des mullets (14 pour cent) et des carpes (12 pour cent). Les poissons marins (daurade royale, bar européen et maigre) représentaient environ six pour cent de la production totale (FAO, 2022).

La capacité d'élever des poissons marins tropicaux tels que le mérrou, l'ambre gris et la queue jaune augmente dans tous les pays du Golfe, mais les quantités restent limitées, tandis que le bar asiatique est principalement produit en Arabie saoudite et aux Émirats arabes unis.

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

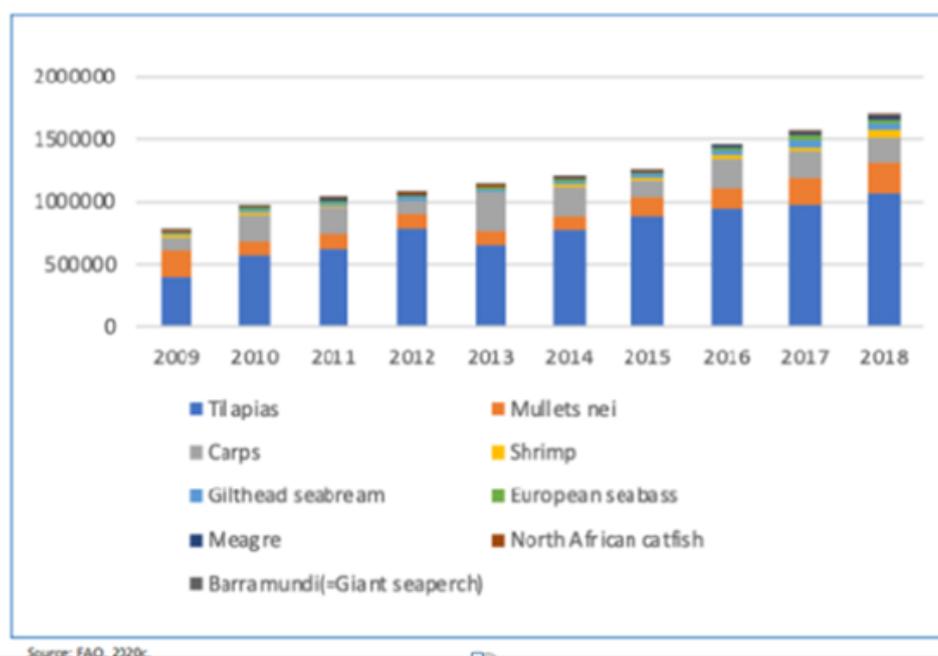


Figure 2: Production des principaux groupes d'espèces d'élevage dans la région MENA (2009-2018) (FAO, 2022)

Traditionnellement, la recherche en aquaculture a été la plus importante en Égypte, au Koweït, au Maroc, en Arabie saoudite et en Tunisie, bien que l'Algérie, le Bahreïn, Oman, le Qatar et les Émirats arabes unis aient également développé des capacités importantes. Au Liban, le Centre d'aquaculture et de sciences aquatiques de l'Université américaine de Beyrouth a également participé activement au développement du secteur au fil des ans.

L'aquaculture méditerranéenne peut se diversifier par une légère augmentation du nombre d'espèces élevées. Les principales espèces resteront les mêmes, le bar et la daurade dominant l'aquaculture méditerranéenne dans les pays du nord et du sud. La plupart des parties prenantes considèrent que les élevages intensifs de poissons en cage sur le littoral et les piscicultures en bassin à terre seront partiellement remplacés par un système d'élevage en mer.

Les fermes piscicoles égyptiennes représentaient 92 % de la production de la région. Cela signifie que les statistiques régionales sont fortement influencées par ce qui se passe en Égypte, où l'aquaculture en étang du tilapia et du mullet a connu une croissance constante depuis les années 1980. L'Arabie Saoudite représente 4,2 % de l'aquaculture de la région, les autres producteurs importants étant l'Iraq (25 737 tonnes), la Tunisie (21 826 tonnes), l'Algérie (5 100 tonnes), le Maroc (1 200 tonnes), les Émirats arabes unis (3 350 tonnes) et la République arabe syrienne (2 350 tonnes).

Au Maroc, le secteur de l'aquaculture est encore sous-développé par rapport aux autres pays méditerranéens. Cette situation contraste avec le potentiel de production du pays estimé à 380 000 tonnes (Agence nationale pour le développement de l'aquaculture, 2018). Aujourd'hui, le secteur aquacole marocain compte plus d'une vingtaine de fermes aquacoles actives dont 16 relevant de l'ostréiculture, 3 de la mytiliculture, 1 de la péniculture (palourdes), 2 de la pisciculture (bar, daurade et maigre) et 1 de l'algoculture (ANDA, 2019). La daurade et le bar sont les produits halieutiques ciblés par la stratégie aquacole marocaine. Le taux de

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

développement le plus élevé est attendu pour les deux systèmes d'élevage les plus écologiquement durables : l'aquaculture multi-trophique intégrée et les systèmes de recirculation. Il existe également un intérêt croissant pour l'aquaculture conservatrice et les activités de repeuplement qui ne sont pas vraiment développées au niveau régional jusqu'à présent.

3.4 Obstacles à la croissance de l'aquaculture dans la région MENA :

Le secteur de l'aquaculture peut être affecté par plusieurs facteurs de risque et obstacles résumés ci-dessous :

- ❖ Aliments pour poissons : l'un des principaux obstacles au développement durable de l'aquaculture est la production et la disponibilité d'aliments de haute qualité, obtenus à des coûts raisonnables,
- ❖ "Semences de poisson" : c'est un défi à la fois pour la disponibilité et le prix. Les deux principales sources de semences sont les écloséries et les captures sauvages. Le problème du prix et de l'accessibilité des semences touche généralement plus la mariculture que l'aquaculture en eau douce.
- ❖ Disponibilité des terres et de l'eau : la rareté des ressources en terres et en eau consacrées pour les activités aquacoles constitue un autre défi pour la région. (Eltholth M. et al., 2015)
- ❖ Manque de formation technique du personnel aquacole : les pisciculteurs ne reçoivent généralement pas de formation technique spécialisée ou actualisée pour leurs meilleures pratiques afin de maximiser le rendement et les profits de la ferme. (Dickson, M. et al., 2016).
- ❖ L'impact des maladies infectieuses et l'accès limité aux substances chimiques sûres et efficaces, y compris les médicaments vétérinaires, considérés comme des substances approuvées si nécessaire.

3.5 Potentiel pour plus de croissance de la production aquacole dans la région

Il existe un bon potentiel de croissance de la production aquacole dans la région arabe grâce à l'expansion de l'agriculture intensive et de l'aquaculture intégrée, en particulier dans les zones désertiques, où une concurrence limitée des ressources serait observée avec l'agriculture et les projets de développement urbain. En plus de la valeur ajoutée de la conservation de l'eau, cela permet une utilisation maximale des ressources en utilisant des systèmes d'aquaculture en recirculation (RAS) pour surmonter le problème de la limitation de l'eau.

Pour le développement du secteur de l'aquaculture dans la région MENA, de nombreuses mesures pourraient être mises en œuvre, notamment à travers :

- ❖ L'application des technologies récentes dans la production d'aliments pour poissons, notamment les aliments extrudés, en mettant l'accent sur les composants de bonne qualité et les pourcentages élevés de protéines nécessaires à l'intensification et à l'alimentation spécifique des espèces.
- ❖ Introduire des technologies récentes dans la gestion des écloséries afin de disposer de semences de poissons et de crevettes de bonne qualité à des coûts raisonnables.
- ❖ La mise en place d'un système régulier de contrôle et d'évaluation des tissus de poissons pour vérifier qu'ils sont exempts de maladies, de résidus de médicaments et de

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

contaminants toxiques, dans l'intérêt de la santé publique et pour ouvrir de nouveaux marchés à l'exportation de poissons et de produits de la pêche.

- ❖ L'adoption de mesures de biosécurité dans les fermes piscicoles avec des stratégies de prévention et de contrôle de l'incidence des maladies par la vaccination, les médicaments et la sélection génétique de espèces résistantes aux maladies.
- ❖ Formation technique intensive pour les travailleurs dans le domaine de l'aquaculture visant à atteindre la meilleure pratique de gestion (BMP), en particulier dans les usines d'aliments pour poissons et les écloseries.

3.6 Espèces de poissons d'intérêt pour les pays arabes

Il est important d'identifier les principales espèces de poissons d'intérêt pour la région arabe pour lesquelles l'application de l'approche d'extrapolation des LMR permettrait l'utilisation sûre des substances vétérinaires par le secteur de l'aquaculture dans la région.

L'approche méthodologique adoptée pour définir les espèces de poissons d'intérêt consiste dans les étapes suivantes :

- ❖ Examiner la liste des espèces les plus cultivées dans la région arabe, en utilisant les données des pays ;
- ❖ Etablir les deux critères de sélection :
 - Niveaux de production basés sur les données de la FAO (FAO, 2022) avec des notes attribuées comme suit :
 - Score de notation 4 : production élevée > 200 000 tonnes
 - Score de notation 3 : production moyenne [100 000-200 000] tonnes
 - Score de notation 2 : faible production [10 000-100 000] tonnes
 - Score de notation 1 : très faible production < 10 000 tonnes
 - Fréquence de l'élevage, dans les pays arabes avec un système de notation basé sur les scores suivants :
 - Score de notation 4 : Haute fréquence > 4
 - Score de notation 3 : Fréquence moyenne =3
 - Score de notation 2 : Basse fréquence =2
 - Score de notation 1 : très faible fréquence =< 1

Le produit de ces deux scores permettra d'établir un classement des espèces de poissons d'aquaculture prioritaires dans la région arabe.

L'application de cette méthodologie a permis d'établir une liste des espèces de poissons les plus cultivées dans la région arabe présentées dans le tableau 4.

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

Table 4: Aperçu des espèces de poissons les plus cultivées dans les pays arabes

Pays	Production aquacole 2018 (tonnes)	% de la production aquacole dans la région MENA	Les espèces de poissons les plus cultivées
Algérie	5 100	0,252%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilapia du nil (<i>Oreochromis niloticus</i>) ▪ Basse européenne (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Daurade royale (<i>Sparus aurata</i>) ▪ Meagre (<i>Argyrosomus regius</i>)
Bahreïn	14	0,001%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poisson-lapin (<i>Siganus canaliculatus</i>) ▪ Dorade sobaïty (<i>Sparidentex hasta</i>) ▪ Mérour à taches brunes (Hamour) (<i>Epinephelus coioides</i>) ▪ Daurade royale (<i>Sparus aurata</i>) ▪ Vivaneau des palétuviers (<i>Lutjanus argentimaculatus</i>) ▪ Cobia (<i>Rachycentron canadum</i>)
Égypte	1561457	77,136%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>) ▪ Tilapia bleu (<i>Oreochromis aureus</i>) ▪ Silure nord-africain (<i>Clarias gariepinus</i>) ▪ Mulet gris à tête plate (<i>Mugil cephalus</i>) ▪ Mulet à bec fin (<i>Liza ramada</i>) ▪ Mulet à taches noires (<i>Valamugil seheli</i>) ▪ Bar européen (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Daurade royale (<i>Sparus aurata</i>), ▪ Meagre (<i>Argyrosomus regius</i>) ▪ Crevette
Iraq	25 737	1,271%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>) ▪ Carpe d'herbe (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>) ▪ Carpe argentée (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>)
Jordanie	900	0,044%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Espèces de tilapia
Koweït	297	0,000%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>)
Liban	1 031	0,051%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>)
Libye	10	0,000%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>) ▪ Espèces de tilapia
Mauritanie	Pas de données	Pas de données	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pas de données
Maroc	1 267	0,063%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dorade royale (<i>Sparus aurata</i>) ▪ Bar européen (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Meagre (<i>Argyrosomus regius</i>) ▪ Thon (<i>Thunnus thynnus</i>)
Oman	451	0,022%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dorade royale (<i>Sparus aurata</i>) ▪ Bar européen (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Dorade à queue jaune (<i>Acanthopagrus latus</i>)

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mérou à taches brunes (Hamour) (<i>Epinephelus coioides</i>) ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>)
Palestine	240	0,012%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bar européen (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Dorade royale (<i>Sparus aurata</i>) ▪ Bar rayé (<i>Morone saxatilis</i>) ▪ Espèces de carpe ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>)
Qatar	10	0,000%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>)
Arabie Saoudite	72 000	3,557%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>) ▪ Barbeau ou Barramundi (<i>Lates calcarifer</i>) ▪ Daurade royale (<i>Sparus aurata</i>)
Soudan	10 000	0,494%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Espèces de gymnarchus ▪ Espèces d'heterotis ▪ Espèces de citharinus ▪ Espèces d'hydrocynus ▪ Espèces de clarias ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>) ▪ Espèces de tilapia ▪ Espèces de labeo ▪ Espèces d'alestes ▪ <i>Barbus bynni</i> ▪ Espèces de bagrus ▪ Espèces de mormyrus ▪ Famille Schilbeidae
République arabe syrienne	3 000	0,148%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mulets (<i>Mugil spp.</i>) ▪ Paridés (<i>Sparus aurata, Diplodus spp., Pagellus spp.</i>) ▪ Mérous et bar (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Sérioles (<i>Seriola dumerilii</i>) ▪ Espèces de tilapia
Tunisie	21 826	1,078%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sabre européen (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Daurade royale (<i>Sparus aurata</i>) ▪ Thon (<i>Thunnus thynnus</i>) ▪ Tilapia du Nil (<i>Oreochromis niloticus</i>)
Émirats Arabes Unis	788	0,039%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daurade royale (<i>Sparus aurata</i>) ▪ Espèces de tilapia ▪ Sabre européen (<i>Dicentrarchus labrax</i>) ▪ Esturgeon de Sibérie (<i>Acipenser baerii</i>) ▪ Huîtres perlières

Table 5: Liste des principales espèces de poissons concernées par l'aquaculture dans la région arabe

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

Nom commun	Production (Tonnes) 2014	Pays de production
Tilapia du Nil	768 271	Égypte, Arabie saoudite, Tunisie Maroc, Algérie, Palestine, Qatar, Soudan, Oman, Libye, Koweït, Jordanie, Liban, Syrie, Émirats arabes unis
Cyprinidés nei	153 629	Iraq
Truite arc-en-ciel	127 715	Jordanie
Carpe commune	125 787	Iraq, Palestine
Mulets	119 647	Syrien, Égypte
Carpe d'argent	85 439	Iraq, Palestine
Crevette à pattes blanches	35 465	Arabie Saoudite, Égypte
Daurade royale	27 869	Tunisie, Algérie, Maroc, Syrie, Arabie saoudite, Palestine, Oman, Égypte Bahreïn, Émirats arabes unis
Bar européen	17 449	Tunisie, Algérie, Maroc, Syrie, Égypte Arabie Saoudite, Palestine, Oman,
Carpe d'herbe	17 307	Iraq, Palestine
Carpe à grosse tête	17 034	Iraq

La combinaison des taux de notation des deux critères décrits ci-dessus conduit à établir les notes suivantes pour les espèces de poissons d'aquaculture dans la région arabe, comme représenté dans le tableau 6.

Table 6: Taux de notation des espèces de poissons d'aquaculture dans la région arabe

Nom commun	Niveau de production		Niveau de fréquence		Total (notation de fréquence * notation de production)
	Tonnes	Notation	Pays	Notation	
Tilapia du Nil	768 271	4	Égypte, Arabie Saoudite, Tunisie Maroc, Algérie, Palestine, Qatar, Soudan, Oman, Libye, Koweït, Jordanie, Liban, Syrie, Émirats Arabes Unis	4	16
Cyprinidés Nei	153 629	3	Iraq	1	3
Truite arc-en-ciel	127 715	3	Jordan	1	3
Carpe commune	125 787	3	Iraq, Palestine	2	6
Mulets	119 647	3	Syrien, Égypte	2	6
Carpe d'argent	85 439	2	Iraq, Palestine	2	4
Crevettes	35 465	2	Arabie Saoudite, Égypte	2	4

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

Daurade royale	27 869	2	Tunisie, Algérie, Maroc, Syrie, Arabie saoudite, Palestine, Oman, Égypte, Bahreïn, Émirats Arabes Unis	4	8
Bar européen	17 449	2	Tunisie, Algérie, Maroc, Syrie, Égypte Arabie Saoudite, Palestine, Oman,	4	8
Carpe d'herbe	17 307	2	Irak, Palestine	2	4
Carpe à grosse tête	17 034	2	Irak	1	2

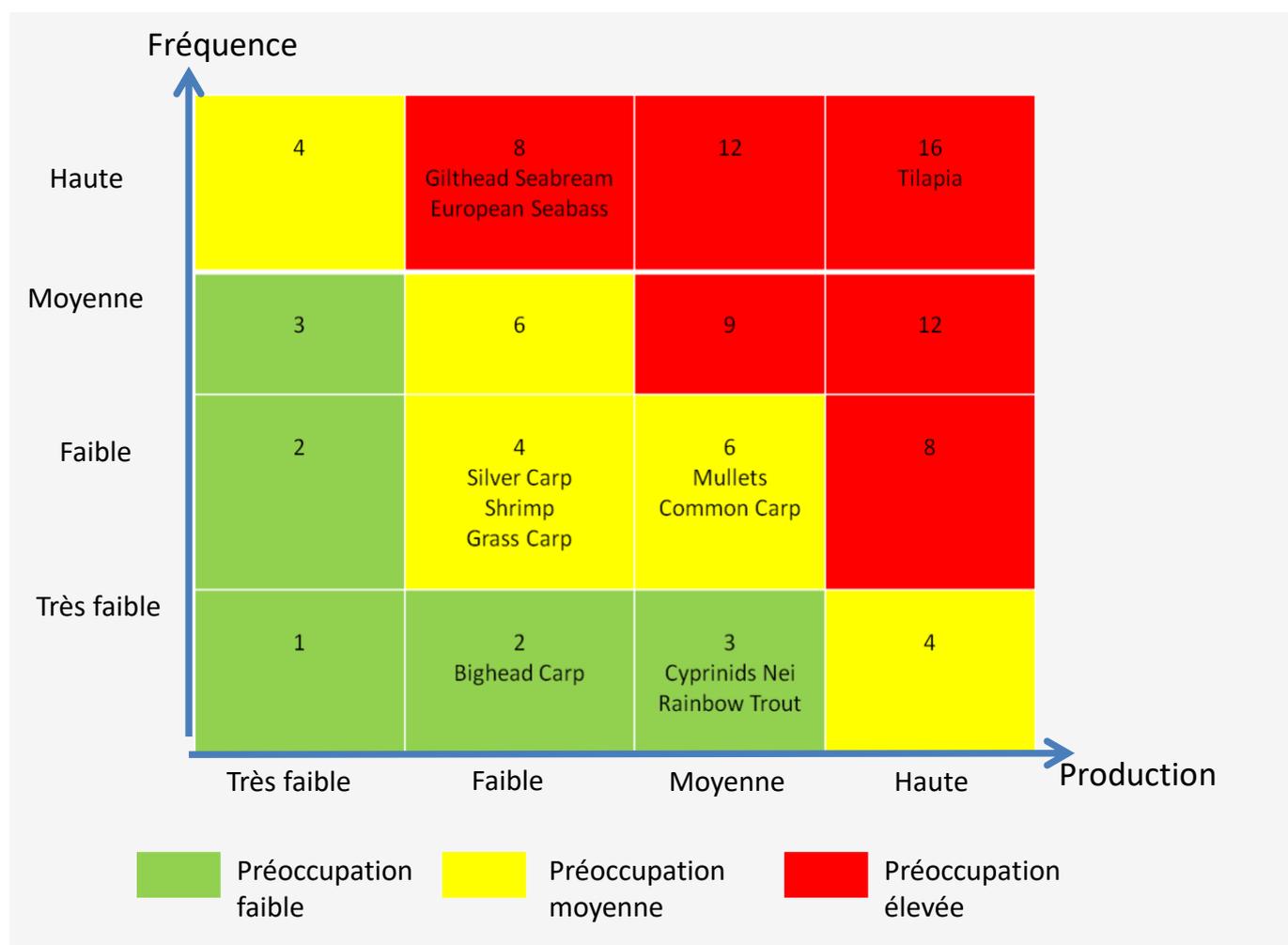


Figure 3: Espèces de poissons les plus cultivées dans les pays arabes

Conclusion :

Selon la matrice de décision considérée, tilapia est identifiée comme l'espèce de poisson la plus cultivée pour l'aquaculture dans la région arabe, suivi de la dorade et du bar. Ces trois (3) espèces seront donc considérées comme les espèces prioritaires pour la région arabe, afin de

soutenir un traitement sûr et efficace avec les substances vétérinaires pertinentes.

3.7 Intérêt de la diversification des espèces de poissons pour le développement de l'aquaculture dans la région arabe

Le nombre d'espèces de poissons utilisées dans la région arabe pour l'aquaculture est limité par rapport aux autres pays ; seules 11 espèces sont cultivées dans la région (tableau 7).

Avec les préoccupations croissantes concernant le changement climatique, les épidémies, les fluctuations du marché et d'autres incertitudes, il est important d'envisager la diversification des espèces dans les pratiques aquacoles (Harvey B. et al., 2016)

En outre, cette diversification peut contribuer au développement durable de l'aquaculture dans la région arabe. Elle apporte des avantages supplémentaires en offrant de nouveaux produits sur le marché et en réduisant la pression sur les captures sauvages, grâce à l'utilisation de diverses ressources naturelles, environnements agricoles ou systèmes et technologies agricoles. Par conséquent, l'augmentation de la production aquacole devrait être associée à une grande diversité d'espèces.

4. Besoins en matière de LMR de médicaments vétérinaires pour le secteur de l'aquaculture dans la région arabe

4.1 Impact des maladies infectieuses en aquaculture

Les pratiques d'élevage utilisées en aquaculture augmentent la vulnérabilité des poissons d'élevage aux maladies en raison de facteurs externes tels que le système de production à plus forte densité, les perturbations des équilibres des systèmes écologiques liées notamment à la pollution et aux changements climatiques (Moreira M. et al., 2021). L'intensification de l'aquaculture a conduit à un besoin croissant d'utiliser des médicaments vétérinaires pour lutter contre l'impact économique des épidémies.

Plusieurs études réalisées sur des poissons issus de l'aquaculture ont montré leur vulnérabilité à développer des infections (VAGIANOU et al., 2017 ; Bull. et al., 2008). Comme toutes les espèces d'élevage, l'aquaculture peut faire l'objet de multiples épidémies liées à des agents infectieux qui constituent les principales contraintes de la production aquacole (Barber I. et al., 2007).

Les parasites sont les agents pathogènes les plus couramment rencontrés ; ils représentent jusqu'à 80 % du total des infections chez les poissons dans les fermes. (Shaheen H., 2013).

Les infections bactériennes chez les poissons sont également présentes avec une incidence plus élevée de mortalités par rapport aux infestations parasitaires. Des infections par *Aeromonas hydrophila*, *Flavobacterium columnaris*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*, *Edwardsiella tarda*, *Edwardsiella ictaluri*, *Vibrio* spp. et *Streptococcus* spp. ont été rapportées dans les fermes aquacoles égyptiennes. (Moustafa M. et al., 2010 ; Abdelsalam M. et al., 2017) (Moustafa, et al., 2010 ; Abdelsalam et al., 2017).

Dans une moindre mesure, il existe une incidence d'infections mycosiques qui sont principalement induites par *Saprolegnia* spp, *Ichthyophonus hoferi*, et *Branchiomyces* spp. (Shaheen H., 2013).

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

Les infections par *A. hydrophila* et *Saprolegnia* spp. et leur co-infection sont les maladies les plus importantes dans les fermes piscicoles. (Shaheen A. et al., 2013).

4.2 Principaux produits chimiques utilisés en aquaculture dans la région arabe

Plusieurs groupes de produits chimiques, y compris des antibiotiques, sont utilisés à différentes étapes de l'aquaculture, notamment pour la préparation des bassins, la gestion de la santé animale et la gestion de la qualité de l'eau. (Bangladesh J. , 2008). Mais leur utilisation doit s'appuyer sur des considérations de sécurité et d'efficacité, ainsi que sur les exigences de gestion des éventuels résidus associés à cette utilisation.

Il n'est pas facile de déterminer les niveaux actuels d'utilisation des médicaments vétérinaires en aquaculture dans le monde, car les différents pays ont des systèmes de distribution et d'enregistrement différents et la quantité de médicaments vétérinaires utilisés en aquaculture diffère considérablement d'un pays à l'autre.

Les médicaments vétérinaires les plus utilisés en aquaculture par les opérateurs de la région arabe sont les suivants (FAO, 2016) :

- ❖ La famille des tétracyclines (Oxytétracycline).
- ❖ La famille des quinolones (Flumequine).

La tétracycline est la classe d'antibiotiques la plus susceptible d'être utilisée en pisciculture, bien qu'elle soit principalement envisagée lorsqu'une résistance aux quinolones est identifiée. Cette dernière famille de composés est constituée de molécules synthétiques aux propriétés anti-biomimétiques, dont les principaux antibactériens couramment utilisés en pisciculture sont l'acide oxalique et la fluméquine (DHAOUADI R. et al., 2015).

Le tableau 7 présente un résumé des substances vétérinaires utilisées dans la région arabe.

Table 7: Principaux médicaments vétérinaires utilisés dans la région arabe

SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES	
Quinolones	Difloxacin
	Enrofloxacin
	Fluméquine
	Acide oxalique
	Sarafloxacin
Tétracyclines	Chlortétracycline
	Oxytétracycline
	Tétracycline

5. Méthodologie pour la dérivation d'un ensemble pilote de LMR, en utilisant les directives du Codex.

L'approche d'extrapolation des LMR adoptée par le CCRVDF se veut une approche pragmatique pour l'établissement de LMR chez les espèces productrices d'aliments pour lesquelles on ne dispose pas de données sur les résidus.

Elle se fonde sur les évaluations positives effectuées par le JECFA pour les espèces de référence et sur le respect des critères d'extrapolation pour avoir l'assurance que le métabolisme dans les

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

espèces de référence et les espèces concernées est suffisamment similaire pour permettre l'application de LMR tout en maintenant la protection du consommateur. L'approche adoptée est une approche légèrement modifiée par rapport à l'option C révisée présentée au CCRVDF24. Elle permet l'application de la méthodologie d'extrapolation d'une ou plusieurs espèces de poissons osseux directement à tous les poissons osseux dans des conditions déterminées présentées dans le tableau 11, ci-dessous. Elle ne nécessite pas l'étape intermédiaire dans laquelle les LMR sont d'abord extrapolées à des ordres de poissons sur la base des regroupements présentés dans VICH GL57. Des données de confirmation seraient toujours attendues afin d'établir des périodes d'attente adéquates pour assurer la conformité aux LMR extrapolées.

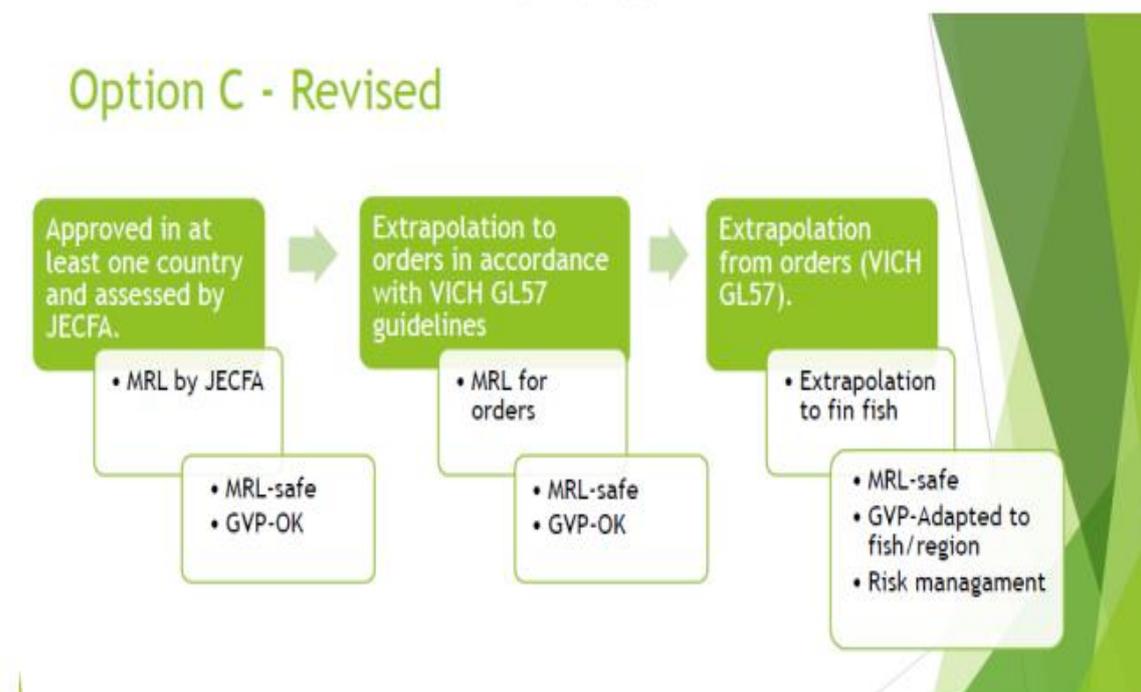


Figure 4: Option C de la méthodologie d'extrapolation CX/RVDF 21/25/8

On identifie généralement trois classes distinctes de poissons : (i) les poissons sans mâchoires (Agnatha), (ii) les poissons cartilagineux (Chondrichytes), et (iii) les poissons osseux (Osteichthyes).

Les poissons qui sont principalement élevés et consommés sont des poissons osseux. Par conséquent, il a été proposé que l'extrapolation des LMR pour les poissons soit limitée à cette classe.

Les critères généraux et spécifiques inclus dans l'approche adoptée par le Codex sont résumés ci-dessous :

Critères généraux

1.	L'extrapolation n'a lieu qu'entre les mêmes tissus/produits alimentaires pour les espèces de référence et espèces concernées.
2.	L'extrapolation concerne les espèces selon l'approche cas par cas
	L'espèce de référence et l'espèce concernée sont apparentées : le métabolisme ne varie pas de manière significative au sein du groupe d'espèces apparentées. que le M:T établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.

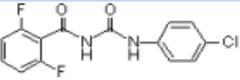
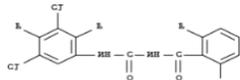
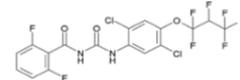
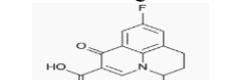
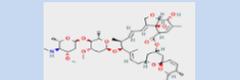
EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

	Le résidu marqueur dans l'espèce de référence est le composé parent seulement
	où est le même que celui des résidus totaux préoccupants sur le plan toxicologique,
	ou le statut de la LMR Codex chez l'espèce de référence est "inutile" et il est prévu que la substance active soit utilisée dans les mêmes conditions.
	Le rapport M:T établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.
Critères spécifiques	
3.	Des LMR Codex identiques ont été établies pour au moins deux espèces apparentées sur la base des recommandations du JECFA ou il existe de bonnes raisons d'envisager une extrapolation à partir d'une seule espèce apparentée.
	La valeur la plus conservatrice de LMR du Codex peut être extrapolée à d'autres espèces apparentées lorsque des valeurs M:T identiques ont été utilisées dans les calculs du JECFA pour deux espèces apparentées mais que les LMR recommandées (par le JECFA) diffèrent.
	Les mêmes LMR du Codex peuvent être extrapolées à des espèces apparentées lorsque le rapport M:T établi par le JECFA est de 1 dans tous les tissus d'une seule espèce de référence.
Critères supplémentaires	
4.	Pour les poissons osseux : lorsque la LMR dans le muscle/filet recommandée par le JECFA a été établie sur la base de la limite de quantification (LQ) (par exemple, deux fois la LQ), la LMR peut être extrapolée à tous les poissons osseux.

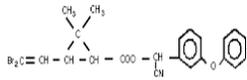
6. Application de la méthodologie d'extrapolation des LMR pour une sélection de médicaments vétérinaires candidats

Considérant les médicaments vétérinaires d'intérêt pour le secteur de l'aquaculture dans la région arabe avec l'existence de LMR établies par le CODEX, nous avons appliqué l'approche d'extrapolation sur ces médicaments en utilisant les critères établis par le Codex résumés dans le tableau 8 ci-dessous.

Table 8: Application de l'extrapolation des LMR pour les composés candidats conformément aux principes du CCRVDF

CANDIDAT	LMR déjà établies dans le muscle/filet des espèces de poissons osseux ?		Espèces concernées	Le résidu marqueur est-il le composé parent ?	M:T existant dans le muscle/filet de 2 espèces de poissons osseux	M:T =1 dans l'espèce de référence. Et des LMR ont été établies pour une espèce	La LMR chez l'espèce de référence a été établie sur la base du double de la LoQ	Recommandation relative à l'application de l'approche d'extrapolation et de la LMR proposée
	Évaluation complète entreprise par le JECFA ?	Pour quelles espèces de référence les LMR ont-elles été établies ?						
DIFLUBENZURON 	Oui JECFA 81 (2015) JECFA 88 (2019)	Saumon (muscle et peau en proportions naturelles)	Tous les poissons à nageoires	Oui		Le rapport M:T est proche de 1 (0,9) établi par le JECFA pour le saumon lors de sa 88e réunion.	-	Oui 10 µg/kg pour le filet et le muscle
TEFLUBENZURON 	Oui JECFA 81 (2015)	Saumon (muscle et filet)	Tous les poissons à nageoires	Oui		M:T est proche de 1 (0,8 calculé dans le muscle et la peau en proportion naturelle du saumon).		Oui 400 µg/kg pour le filet et le muscle.
LUFENURON 	Oui JECFA 85 (2017)	Saumon et truite	Tous les poissons à nageoires	Oui	Oui	Une valeur M:T de 1,0 a été calculée pour le saumon.		Oui 1350 µg/kg pour le muscle plus la peau en proportion naturelle
FLUMEQUINE 	Oui JECFA 42 (1994) ; 48 (1997) ; 54 (2000) ; 60 (2002) ; 62 (2004) ; 66 (2006) UE, Japon	Bovins ; poulets ; porcs ; moutons Truite (muscle)	Tous les poissons à nageoires	Oui		Le rapport M:T chez la truite est très probablement de 1 (ce qui suggère qu'il n'y a pas de métabolisme significatif chez le poisson) et, en outre, des LMR identiques ont été établies chez de multiples espèces non apparentées.		Oui 500 µg/kg pour le muscle
BENZOATE D'ÉMAMECTINE 	Oui JECFA 78 (2013)	Saumon et truite (muscle et en filet)	Tous les poissons à nageoires	(Emamectine B1a)		Le M:T est proche de 1 (0,9) dans le muscle et le filet de saumon		Oui 100 µg/kg pour le muscle et le filet
DELTAMETHRINE	Oui	Bovins, poulets, moutons	Tous les poissons à	Oui			Les concentrations du résidu marqueur et des résidus totaux	Oui

EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

CANDIDAT	LMR déjà établies dans le muscle/filet des espèces de poissons osseux ?		Espèces concernées	Le résidu marqueur est-il le composé parent ?	M:T existent dans le muscle/filet de 2 espèces de poissons osseux	M:T =1 dans l'espèce de référence. Et des LMR ont été établies pour une espèce	La LMR chez l'espèce de référence a été établie sur la base du double de la LoQ	Recommandation relative à l'application de l'approche d'extrapolation et de la LMR proposée
	Évaluation complète entreprise par le JECFA ?	Pour quelles espèces de référence les LMR ont-elles été établies ?						
	JECFA 52 (1999) ; 60 (2003)	Saumon (muscle)	nageoires				étaient très faibles dans les muscles (de toutes les espèces), la LMR établie étant basée sur le double du LoQ.	30 µg/kg pour le muscle

Conclusion :

Pour appliquer l'approche d'extrapolation des LMR du Codex, nous avons pris en compte les différents critères définis dans les principes du Codex relatifs aux poissons à nageoires ainsi que les principaux médicaments vétérinaires utilisés en aquaculture qui d'un grand intérêt pour les pays, en particulier pour la région MENA. Pour se faire, nous avons utilisé les recherches scientifiques, les données disponibles et les rapports établis par les agences internationales (FAO, Banque mondiale, JECFA, rapport de l'OMS, etc.).

*Selon nos résultats, l'approche d'extrapolation des LMR établie par le Codex peut être appliquée aux poissons à nageoires pour certains médicaments vétérinaires d'intérêt pour l'industrie de l'aquaculture dans la région MENA. Il s'agit des composés suivants : **Deltamethrine, Flumequine, Lufenuron, Teflubenzuron, Emamectin Benzoate et Diflubenzuron.***

*Les LMR proposées résultant de cette approche pour les espèces cultivées dans la région sont présentées ci-dessous et peuvent être considérées pour adoption en tant que **LMR provisoires dans la région arabe**, jusqu'à ce que des données supplémentaires soient disponibles spécifiquement pour ces substances et les espèces concernées.*

<i>SUBSTANCE</i>	<i>Poissons d'aquaculture d'intérêt dans la région arabe</i>	<i>LMR proposée</i>
DIFLUBENZURON	<i>Tilapia, sabre, truite, daurade</i>	10 µg/kg pour le filet et le muscle
TEFLUBENZURON	<i>Tilapia, sabre, truite, daurade</i>	400 µg/kg pour le filet et le muscle.
LUFENURON	<i>Tilapia, sabre, daurade</i>	1350 µg/kg pour le muscle plus la peau en proportion naturelle
FLUMEQUINE	<i>Tilapia, sabre, daurade</i>	500 µg/kg pour le muscle
BENZOATE D'ÉMAMECTINE	<i>Tilapia, sabre, truite, daurade</i>	100 µg/kg pour le muscle et le filet
DELTAMETHRINE	<i>Tilapia, sabre, truite, daurade</i>	30 µg/kg pour le muscle

Toutefois, cette approche ne fournit pas d'orientation sur les bonnes pratiques vétérinaires à appliquer, en particulier sur le délai d'attente à respecter, de sorte que ces valeurs de LMR soient atteintes. Il est conseillé aux juridictions réglementaires d'accéder aux données pertinentes et aux pratiques applicables pour établir ces exigences.

L'approche proposée d'extrapolation des LMR offre une solution appropriée pour développer les normes nécessaires au niveau régional, répondant aux besoins de l'industrie aquacole dans la région MENA. De telles normes dérivées sur la base d'une méthodologie convenue et étayée par une directive du Codex seraient considérées comme scientifiquement solides et donc plus susceptibles d'être acceptées par divers pays de la région et du monde, contribuant ainsi au commerce de ces produits au niveau intrarégional et international.

Annexe 1 : Résumé des étapes menant à l'élaboration de l'approche d'extrapolation des LMR dans le cadre du CCRVDF.

Table 9: Les principaux aspects discutés et les décisions prises par le CCRVDF concernant l'extrapolation des LMR

Comité	Discussion et décisions du comité
<p>CCRVDF 19, 30 août - 3 septembre 2010 (REP11/RVDF)</p>	<p>La question concernant la possibilité d'établir des LMR par extrapolation a été soulevée lors de la discussion sur la nécessité d'établir des LMR pour le <i>Triclabendazole</i> pour les tissus de caprins. Le secrétariat du JECFA a informé le Comité que le document EHC 240 comprenait des principes pour l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires et les pesticides.</p> <p>Le Comité a convenu d'envisager l'élaboration d'une politique d'extrapolation des LMR à des espèces et tissus supplémentaires et d'examiner l'expérience de l'Union européenne dans l'établissement de la politique d'extrapolation des LMR.</p> <p>Décision du comité</p> <p><i>Mettre en place un GTE, dirigé par le Canada, chargé des tâches suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Rassembler et résumer toutes les directives et documents nationaux et régionaux disponibles ainsi que la littérature publiée pertinente pour l'extrapolation des LMR ;</i> ➤ <i>Préparer une liste de substances avec des LMR existantes dans un certain nombre d'espèces/matrices alimentaires pour lesquelles une extrapolation est jugée nécessaire et faire une proposition de priorisation ;</i> ➤ <i>Préparer des recommandations pour que le CCRVDF demande au JECFA d'examiner si l'EHC 240 fournit des orientations suffisantes pour que le JECFA élabore un cadre scientifique pour l'extrapolation des LMR entre les espèces et les tissus, ou si des considérations scientifiques supplémentaires sont nécessaires ;</i> ➤ <i>Proposer une politique d'analyse des risques potentiels à utiliser par le CCRVDF lorsqu'il envisage d'extrapoler les LMR.</i>
<p>CCRVDF 20, 7-11 mai 2012 (REP12/RVDF)</p>	<p><i>Le GTE a présenté les résultats de ses travaux, notamment la politique proposée pour l'extrapolation (CRD30), la liste des médicaments vétérinaires proposés en priorité pour l'extrapolation des LMR (CX/RVDF12/20/15, Annexes 1a et 2b), et les critères de priorisation des composés pour l'extrapolation des LMR inter-espèces.</i></p> <p>Décision du comité</p> <p><i>Le Comité a convenu de ne pas examiner la liste des substances et de transmettre au JECFA, pour avis, les questions relatives à l'adoption de l'extrapolation des LMR et à la proposition de politique d'analyse des risques concernant l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à des espèces et tissus supplémentaires.</i></p> <p><i>Un groupe de travail physique présidé par le Canada a été créé pour réviser la politique à la lumière des commentaires soumis et de l'avis du JECFA, s'il est disponible.</i></p>

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

<p>CCRVDf 21, 26 - 30 août 2013 (REP14/RVDF)</p>	<p>Le Comité a examiné les recommandations du GTE¹, notamment le projet modifié de politique d'analyse des risques proposé à la lumière des commentaires reçus du JECFA sur les questions posées lors de la dernière session.</p> <p>Le comité a convenu de ne pas avoir une politique d'analyse des risques distincte, mais d'inclure des dispositions sur l'extrapolation dans les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDf. Le comité s'est demandé si les termes extrapolation et extension pouvaient tous deux être utilisés.</p> <p><i>Le Comité est convenu de transmettre des questions au JECFA pour demander l'exhaustivité et la modification des principes d'extrapolation décrits dans le document EHC 240 concernant les considérations suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Clarification de la référence "profil métabolique entre espèces" ;</i> b) <i>Établissement des critères/hypothèses à utiliser pour les extrapolations entre espèces, y compris les données minimales requises pour étayer une telle extrapolation entre espèces physiologiquement apparentées, et l'extrapolation à des espèces supplémentaires (non apparentées) ;</i> c) <i>Possibilité d'étendre l'extrapolation similaire à celle autorisée par les lignes directrices actuelles de l'UE : permettre l'extrapolation des LMR du muscle des salmonidés à d'autres poissons à nageoires ; envisager l'extrapolation des LMR entre espèces de poissons. Des travaux supplémentaires sont nécessaires si les données à l'appui d'une telle extrapolation de LMR ne sont pas jugées disponibles, et une question demeure quant à savoir si les LMR peuvent être extrapolées à toutes les espèces productrices d'aliments lorsque les LMR établies dans trois " classes " différentes d'espèces principales (ruminants, porcs et poulets) sont similaires.</i>
<p>CCRVDf 22, 27 avril - 1 mai 2015 (REP15/RVDF)</p>	<p>JECFA à sa 78^{ème} réunion a répondu aux commentaires et aux questions du CCRVDf21 et a préparé des directives sur les critères et les principes appliqués par le JECFA pour l'extrapolation. Le JECFA a mentionné que le terme extension sera utilisé lorsque des données de déplétion suffisantes sont disponibles pour les espèces mineures afin de permettre la dérivation des LMR, tandis que le terme extrapolation sera utilisé lorsque les données de déplétion sont insuffisantes.</p> <p><i>Au cours de la discussion sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires devant être évalués ou réévalués par le JECFA, le comité a adressé une demande au JECFA sur les LMR pour les espèces de poissons génériques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Modifier la demande de LMR pour l'amoxicilline pour les "poissons plats" par opposition aux "poissons à nageoires" et explorer la possibilité d'extrapoler les LMR à d'autres poissons à nageoires ;</i> ➤ <i>Fournir une évaluation permettant de déterminer si, sur la base des données relatives à une ou plusieurs espèces de poissons, il est possible d'établir une LMR pour les poissons, les crustacés ou les mollusques en général, ou pour plusieurs groupes similaires.</i> ➤ <i>Pour l'Emamectin benzoate, fournir une évaluation quant à savoir s'il existe des problèmes identifiés de toxicologie, de modélisation de l'exposition alimentaire ou de méthodologie analytique empêchant l'extrapolation des LMR proposées à une LMR générale pour les poissons à nageoires ou à un sous-groupe plus approprié.</i>

¹CX/RVDF 12/20/15

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

<p>CCRVD23, 17 - 21 octobre 2016 (REP17/RVDF)</p>	<p>Afin d'aborder correctement la question de l'extrapolation des LMR aux espèces de poissons, le 81^{ème} JECFA a demandé des informations supplémentaires sur les groupements adéquats d'espèces de poissons afin de pouvoir identifier des espèces représentatives à partir desquelles les LMR pourraient ensuite être extrapolées à d'autres espèces similaires.</p> <p><i>Pour répondre à la demande de la 81^{ème} réunion du JECFA, le Comité a convenu d'établir un GTE, présidé par la Norvège et coprésidé par le Japon, afin d'élaborer un document de travail sur la faisabilité d'établir des LMR pour des groupes d'espèces de poissons pour les médicaments vétérinaires envisagés par le JECFA/CCRVD23 et d'examiner quel regroupement pourrait être approprié pour les poissons, les crustacés et les mollusques.</i></p>
<p>CCRVD24, 23 - 27 avril 2018 (REP18/RVDF)</p>	<p>Lors de la CCRVD24, le document de travail préparé par le GTE sur les LMR pour les groupes d'espèces de poissons a été discuté, notamment les options et les points de vue sur la nécessité du regroupement ainsi que les défis et les limites, y compris la nécessité d'examiner la pertinence de baser l'extrapolation sur la classification des poissons sur le projet de VICH GL57.</p> <p>Par ailleurs, l'EWG mentionne que parmi les 50 médicaments enregistrés pour les poissons ou les crustacés pour lesquels des LMR ont été demandés, seuls 5 composés ont reçu des LMR par le Codex : " <i>Les principaux ordres de poissons cibles soumis étaient les Perciformes (30 composés), les Salmoniformes (28 composés) et les Décapodes (19 composés). Cela montre la nécessité d'une extrapolation pour les composés non encore évalués par le JECFA</i>".</p> <p>Le comité a observé que l'opportunité d'extrapoler les LMR n'était pas limitée aux espèces de poissons, mais aussi à d'autres animaux, en notant la longue liste de composés sur les besoins des pays en matière de LMR.</p> <p><u>En conséquence, une politique d'extrapolation des LMR pour toutes les espèces a été suggérée. Il a également été recommandé d'entreprendre un projet pilote sur l'extrapolation de certains composés pour lesquels il existe déjà des LMR pour une espèce de poisson particulière à d'autres espèces ou ordres de poissons (par exemple, la deltaméthrine, la fluméquine et le téflubenzuron).</u></p> <p>Afin de donner plus d'autonomie au comité, le CCRVD24 a décidé de modifier la section des principes d'analyse des risques (Manuel de procédure, section IV) qui stipule que l'extrapolation des LMR à une ou plusieurs espèces ne peut être recommandée que lorsque le JECFA a déterminé qu'elle est scientifiquement justifiable et que les incertitudes ont été clairement définies.</p> <p><i>Les principales décisions du CCRVD24 tenues pendant le CCRVD24 :</i></p> <p>a) <i>de transmettre un amendement à la section 3.4, paragraphe 30 des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVD24 pour adoption par la CAC41 (Annexe V du rapport du CCRVD24) ;</i></p> <p>b) <i>d'établir un GTE, présidé par l'UE, dont le mandat est le suivant :</i></p> <p><i>*Préparer un document de travail pour explorer des moyens pragmatiques sur la façon dont le CCRVD24, dans son rôle de gestionnaire des risques, pourrait extrapoler les LMR à une ou plusieurs espèces ;</i></p> <p><i>*Préparer et comparer ladite approche à l'option c révisée pour les espèces aquatiques ;</i></p> <p><i>*Mener un projet pilote sur l'extrapolation des LMR identifiées dans la partie D de la liste prioritaire (Annexe VI du rapport du CCRVD24).</i></p>

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

<p>CCRVD25 tenu virtuellement</p> <p>12 - 16 et 20 juillet 2021 (REP21/RVDF)</p>	<p>Le GTE a présenté le résultat de son travail et l'approche révisée de l'extrapolation des LMR (CRD3).</p> <p>Le GTE a informé le CCRVDF qu'en ce qui concerne les LMR extrapolées, les 10 LMR du groupe des ruminants pouvaient être extrapolées, mais seulement 2 des 3 LMR du groupe des poissons.</p> <p>En ce qui concerne les LMR extrapolées, en raison de contraintes de temps, le CCRVDF n'a pas été en mesure d'examiner les propositions de LMR extrapolées et a convenu que les LMR seraient distribuées pour commentaires et examen ultérieur par le GTE.</p> <p>L'approche proposée a reçu un large soutien tant au sein du GTE que du groupe de discussion informel en ligne, mais certaines questions en suspens ont été discutées et un amendement a été adopté à la proposition initiale.</p> <p>L'approche proposée par l'EWG a été révisée pour inclure en plus les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ pour préciser que lorsque 2 espèces de référence sont utilisées, il est acceptable que la LMR d'une espèce de référence ait été dérivée par extension de l'autre ;➤ <u>d'utiliser le terme poisson à nageoires plutôt que poisson osseux et de supprimer la référence aux noms scientifiques, étant donné que les LMR existantes du Codex pour les médicaments vétérinaires s'appliquent principalement aux poissons à nageoires ;</u>➤ adopter une approche plus souple en indiquant que l'extrapolation pourrait également se faire à partir d'une seule espèce apparentée dans certaines circonstances ;➤ supprimer la référence à "ou s'approchant de 1", étant donné qu'il s'agit d'un jugement d'expert, de sorte qu'en supprimant cette phrase, les experts pourraient encore bénéficier d'une certaine souplesse pour se conformer à la pratique du JECFA selon laquelle le rapport M:T devrait être égal à 1 lors de l'extrapolation des LMR entre des espèces similaires ; et➤ Insérer une note pour expliquer qu'il était important d'harmoniser les termes relatifs aux tissus comestibles, notamment dans le cas du poisson et de l'utilisation des termes muscle et filet. <p><i>Les principales décisions du CCRVDF :</i></p> <ol style="list-style-type: none">a) <i>transmettre l'approche d'extrapolation telle que révisée à la norme CAC44 (2021) pour adoption et inclusion à l'annexe C du Principe d'analyse des risques appliqué par le CCRVDF (annexe III) ;</i>b) <i>d'inclure une note de bas de page au paragraphe 30, 2e point des principes, comme suit : l'approche pour l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces est présentée à l'annexe C de ces principes " en tant qu'amendement consécutif pour adoption par la CAC44 (Annexe III) ;</i>c) <i>demander au Secrétariat du Codex de publier les LMR extrapolées proposées pour commentaires par le biais d'une CL ; et REP21/RVDF 13</i>d) <i>rétablir le GTE, présidé par l'Union européenne et coprésidé par le Costa Rica, afin de poursuivre l'examen des LMR extrapolées en tenant compte des commentaires soumis à la LC susmentionnée, et de préparer des propositions révisées pour examen par le CCRVDF26.</i>
---	--

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

	<p>Lors de sa 44^{ème} session, la CAC44 a adopté l'amendement au Manuel de procédure, Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF : Approche pour l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces, tel que présenté par le CCRVDF (REP21/RVDF, paragraphe 105(i,ii), Annexe III).</p>
<p>CCRVDF26 - Réunion physique prévue du 13/02/2023 au 17/02/2023</p>	<p>Comme convenu par le CCRVDF25, une lettre circulaire a été préparée et adressée par le Secrétariat du Codex afin de soumettre les LMR extrapolées proposées pour commentaires.</p> <p>Les délégués et observateurs ont été invités à fournir des commentaires sur les propositions d'extrapolation des LMR pour les différentes combinaisons de médicaments vétérinaires/tissus représentées par 12 médicaments vétérinaires parmi lesquels 2 composés sont destinés aux poissons à nageoires (Flumequine et deltaméthrine).</p> <p>Le GTE présidé par l'Union européenne, et coprésidé par le Costa Rica, présentera les LMR extrapolées en tenant compte des commentaires soumis en réponse à la LC, et présentera au comité les propositions révisées pour examen par le CCRVDF26.</p>

Annexe 2 : Application de la directive du CCRVDF sur l'extrapolation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces

Considérant les critères définis sur la base de l'approche d'extrapolation des LMR, le GTE établi par le CCRVDF24 a utilisé la méthodologie d'extrapolation comme exercice pilote pour considérer les LMR identifiées dans la partie D de la liste des priorités établie par le CCRVDF24. Deux LMR pour les poissons osseux (Deltaméthrin et Flumequine) ont été considérées pour l'extrapolation, les LMR proposées sont prévues pour discussion lors de la prochaine session du CCRVDF (CCRVDF26).

Les LMR proposées sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Table 10: LMR candidates élaborées selon la méthodologie d'extrapolation du GTE (CX/RVDF 21/25/8).

Composé / Extrapolation de la LMR proposée	Espèces pour lesquelles des LMR sont établies	Les principales considérations	LMR proposées
Deltaméthrine Muscle : 30 (µg/kg)	Muscle de saumon : 30 (µg/kg)	<ul style="list-style-type: none"> > Évaluation complète entreprise par le JECFA > Le résidu marqueur est le composé parent > Les concentrations du résidu marqueur et des résidus totaux étaient très faibles dans les muscles (de toutes les espèces), la LMR établie étant basée sur le double de la LoQ. 	La LMR proposée dans Muscle pour les poissons osseux est de 30µg/kg.
Fluméquine Muscle : 500 (µg/kg)	Muscle de truite : 500 (µg/kg)	<ul style="list-style-type: none"> > Évaluation complète entreprise par le JECFA > Le résidu marqueur est le composé parent > Le rapport M:T chez la truite est très probablement égale à 1 (ce qui suggère qu'il n'y a pas de métabolisme significatif chez le poisson) et, en outre, des LMR identiques ont été établies chez de multiples espèces non apparentées. 	La LMR proposée dans Muscle pour les poissons osseux est de 500 (µg/kg).

L'annexe 3 : offre des exemples de demandes de médicaments vétérinaires dont l'utilisation est autorisée dans les pays nord-africains de la région arabe.

Exemples d'utilisation de médicaments vétérinaires dans certains pays arabes

En Tunisie : Un seul antibiotique dispose actuellement d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour les poissons en Tunisie, il s'agit de la fluméquine avec la spécialité FLUMEXYL®. Pour les autres molécules (oxytétracyclines, sulfamides potentialisés et acide oxolinique), le recours au principe de la cascade est systématique, avec l'utilisation d'antibiotiques indiqués dans d'autres espèces, notamment les volailles.

Au Maroc, les ministères chargés de l'Agriculture et de la Santé publique interviennent dans l'enregistrement des médicaments vétérinaires conformément à la législation, aux procédures et aux textes en vigueur. A cet effet, il est demandé aux laboratoires de fournir un dossier qui est soumis à l'expertise scientifique des différents spécialistes des deux Départements et qui contient toutes les informations pertinentes, notamment les études pharmaco-toxicologiques et les essais précliniques et cliniques du produit princeps. A l'issue de l'évaluation, chacun des deux Départements présente son rapport à la Commission mixte d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. La Commission émet alors un avis : octroi de l'autorisation de mise sur le marché, ajournement ou refus. Actuellement, seules trois molécules ont été enregistrées : **ATLASCORBIC** (Acide ascorbique), **FLUQUICK 50 POWDER** (Fluméquine) et **TS 48** (Sulfadiazine s/f sodique -Triméthoprim).

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

Annexe 4 : Base de données du CCRVDF sur les besoins des pays.

Afin de permettre l'établissement d'un ordre de priorité des médicaments vétérinaires à évaluer par le JECFA, le CCRVDF a mené une enquête pour mettre à jour la base de données sur les besoins des pays en matière de LMR à partir des commentaires soumis par les délégués au CCRVDF, identifiés comme des LMR nécessaires hautement prioritaires ([CX/RVDF 16/23/9 Add.1](#)). Les principaux composés sont des agents antimicrobiens représentés par 13 substances actives nécessaires à l'élevage des espèces de poissons (poissons à nageoires, salmonidés, poissons-chats, etc.), présentées dans le tableau 11 ci-dessous :

**Table 11: Liste des médicaments vétérinaires pour les poissons requis pour les LMR
extraites de la base de données du CCRVDF sur l'enquête sur les besoins des pays
établie lors de la 23ème session
(CX/RVDF 16/23/9 Add.1)**

No n	Nom	Espèce	Pays demandeurs	Évaluation du JECFA / LMR du Codex	LMR du pays
1	Florfenicol	Poisson Muscle	Pérou, République de Corée et Belize	Aucune LMR du Codex	Australie ; Canada : salmonidés ; UE : poissons à nageoires ; USA : poisson-chat, salmonidés ; République de Corée (0,2- poisson)
2	Erythromycine	Poisson Muscle	Indonésie Espèces de poissons : Tilapia du Nil, Milkfish, Walking Cat fish, gouramy, carpe commune, barramundi, mérrou.	66 ^{ème} JECFA, 2006 ; DJA complète Aucune LMR du Codex	Indonésie
3	Enrofloxacin	Poisson Muscle	Indonésie Espèces de poissons : Tilapia du Nil, Milkfish, Walking Cat fish, gouramy, carpe commune, barramundi, mérrou.	48 ^{ème} JECFA, 1997 ; DJA complète Aucune LMR du Codex	Indonésie
4	Chlortetracycline	Poisson Muscle	Indonésie Espèces de poissons : Tilapia du Nil, Milkfish, Walking Cat fish, gouramy, carpe commune, barramundi, mérrou.	51 ^{ème} JECFA, 1998 ; DJA complète Aucune LMR du Codex	

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

5	Tétracycline	Poisson Muscle	Indonésie Espèces de poissons : Tilapia du Nil, Milkfish, Walking Cat fish, gouramy, carpe commune, barramundi, mérrou.	Tétracycline : 50 ^{ème} JECFA, 1998 ; DJA complète. Oxytétracycline : 50 ^{ème} JECFA, 1998 ; 58 ^{ème} JECFA, 2002 ; DJA complète. Pas de LMR Codex (seulement pour l'oxytétracycline)	Indonésie
6	Sulfamdiméthoxine	Poissons (toutes les espèces)	République populaire démocratique de Corée	Aucune LMR du Codex	Canada : bovins, porcins, chevaux, poulets, dindes ; UE : toutes les espèces productrices d'aliments ; USA : poulets, dindes, bovins, canards, salmonidés, poissons-chats, perdreux chukar.
7	Acide oxolinique	Poissons à nageoires, salmonidés Muscle et peau	Chili, République de Corée	43 ^{ème} JECFA, 1994; pas de DJA Aucune LMR du Codex	UE ; République de Corée (0,1 - saumon cerise, saumon, limande à queue jaune, anguille, poisson ayu sweet, carpe) ; Japon
8	Fluméquine	Muscle et peau de salmonidés, en proportion naturelle	Chili	66 ^{ème} JECFA, 2006 ; DJA complète Codex LMR pour les bovins, les porcs, les moutons, les poulets et les truites.	UE, Japon
9	Triméthoprime	Chaque espèce alimentaire productrice Muscle et peau, en proportion naturelle	Maroc	Aucune LMR du Codex	Australie : mammifères, volailles ; Canada : salmonidés ; UE : cheval, toutes les autres espèces productrices d'aliments.
10	Sulfaméthoxypridazine	Chaque espèce alimentaire productrice	République populaire démocratique de Corée	Aucune LMR du Codex	UE : toutes les espèces productrices d'aliments ; États- Unis : porcs, bovins.

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

11	Sulfamérazine	Chaque espèce alimentaire productrice	République populaire démocratique de Corée	Aucune LMR du Codex	Canada : bovins, ovins, porcins ; UE : toutes les espèces productrices d'aliments.
12	Phosphomycine	Aquaculture Muscle et peau	Argentine	Aucune LMR du Codex	Japon
13	Norfloxacine	Muscle d'aquaculture	Belize	Aucune LMR du Codex	
14	Colistine	Tout le bétail	Arménie	66 ^{ème} JECFA, 2006 ; DJA complète LMR du Codex pour les bovins, les porcs, les moutons, les chèvres, les lapins, les poulets et les dindes.	Arménie ; UE : toutes les espèces productrices d'aliments

Références

- Abdelsalam M. et al. (2017). Identification rapide de streptocoques pathogènes isolés de tilapias rouges moribonds (*Oreochromis spp.*). *Acta Vet. Hung.* 65(1) : 50-59.
- ANDA. (2019). Répertoire des fermes aquacoles au Maroc 17 p. www.anda.gov.ma.
- Bangladesh J. (2008). Évaluation de l'état de l'utilisation des produits chimiques et des antibiotiques dans les activités d'aquaculture en eau douce, avec un accent particulier sur la gestion de la santé des poissons. *Agril. Univ.* 6(2) : 381-390,ISSN 1810-3030.
- Barber I. et al. (2007). Parasites, comportement et bien-être des poissons. *Appl. Anim. Behav. Sci.* 2007, 104, 251-264. [CrossRef].
- Bull. et al. (2008). Diagnostic de la septicémie hémorragique virale (SHV) dans l'aquaculture iranienne de la truite arc-en-ciel par pathologie et techniques moléculaires. *Fish Cathol*, 28(5) 2008, 170 .
- Dhaouadi R. et al. (2015). Utilisation des antibiotiques en aquaculture. Tunisie : Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.
- Dickson, M. et al. (2016). Augmenter la rentabilité des fermes piscicoles par la formation aux meilleures pratiques de gestion de l'aquaculture en Égypte. *Aquaculture*, 465 : par la formation aux meilleures pratiques de gestion de l'aquaculture en Égypte. *Aquaculture*, 465 :. Égypte .
- Eltholth M. et al. (2015). Évaluation de la qualité chimique et microbiologique du tilapia d'élevage dans les marchés de poissons frais égyptiens. *Acta Trop. Égypte* .
- FAO. (2016). FAO. (2016). Examen régional de la situation et des tendances du développement de l'aquaculture au proche orient et en afrique du nord - 2015 .
- FAO. (2022). Examen régional de la situation et des tendances du développement de l'aquaculture dans le Proche-Orient et en Afrique du Nord - 2020. Circulaire sur les pêches et l'aquaculture ISSN 2070-6065 <https://www.fao.org/3/cb7818en/cb7818en.pdf>.
- FAO. (2022). Examen de la situation et des tendances du développement de l'aquaculture au Proche-Orient et en Afrique du Nord -2020. Nfiap/c1232/5 circulaire régionale de la fao sur la pêche et l'aquaculture.
- FAO. (2016). La situation mondiale des pêches et de l'aquaculture. Contribuer à la sécurité alimentaire et à la nutrition pour tous. Rome.
- Harvey B. et al. (2016). La diversification de l'aquaculture : l'importance du changement climatique et d'autres facteurs. Atelier technique de la FAO,, FAO, Rome. FAO Pêches et aquaculture.
- Moreira M. et al. (2021). Pathologie des poissons Recherche et diagnostic en aquaculture des poissons d'élevage ; . *Animals (Basel) Proteomics Perspective Animals* 2021, 11(1), 125 ; <https://doi.org/10.3390/ani11010125>.
- Moustafa M. et al. (2010). Infections bactériennes affectant les poissons marins en Égypte. *Journal of American Science*, 6(11) : 603-612.
- Agence nationale pour le développement de l'aquaculture. (2018). Potentiel et besoins de développement. L'aquaculture marine marocaine. 52pp. www.anda.gov.ma.
- Shaheen A. et al. (2013). Une évaluation de l'industrie de l'élevage du tilapia en Égypte. Bureau interafricain des ressources animales de l'Union africaine (AUIBAR).
- Shaheen H. (2013). Évaluation de l'association oxyclozanide et niclosamide comme traitement antiparamphistomal alternatif chez les buffles. *Afr. J. Pharm. Pharmacol*;7:2157–2166.

*EXTRAPOLATION DES LMR EXISTANTES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX
POUR L'AQUACULTURE*

- *Vagianou et al. (2017). Prévalence et pathologie des ectoparasites des poissons méditerranéens. élevés dans trois conditions environnementales et aquacoles différentes en Grèce. Journal de la société hellénique de médecine vétérinaire, 55(3), 203-216. <https://doi.org/10.12681/jhvms.15147>.*