CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

Food and Agriculture Organization of the United Nations

World Health Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CRD11
February 2023

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

26th Session
13-17 February 2023
Portland, Oregon, United States of America

EXTRAPOLATION OF EXISTING CODEX VETERINARY DRUG MRLS FOR AQUACULTURE

Submitted by Jordan, Morocco, IUFoST and AIDSMO[1]

Background and Purpose of the Study

The purpose of this study is to investigate the application of the CCRVDF guidelines on extrapolation of MRLs for the development of MRLs relevant for veterinary drugs used by the finfish aquaculture sector in the Middle East and North Africa (MENA) region, with the aim to offer an evidence-based method for the derivation of such MRLs, hence ensuring food safety and supporting fair trade of aquaculture products from the region.

The aquaculture sector continues to register great growth given its essential contribution to food security and economic development. It is important that operators of the aquaculture sector rely upon robust guidance such as standards related to MRLs of veterinary drug residues to be followed, when using these substances according to good production practices. This is a condition to support safety of products and access to domestic and international markets. The lack of MRLs for fish species might affect the development of the aquaculture industry.

Codex developed an alternative approach, through extrapolation of established MRLs for select fish species to derive other needed MRL values for other species. This approach was documented in Annex C to the Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods in the Procedural Manual: "Risk Management Policy applied by CCRVDF for the Extrapolation of MRLs to One or More Animal Species".

The demonstration of applicability of this approach may offer a solution for future applications to address the need for MRLs for more species, for which data are unlikely to be forthcoming but which are considered important for the development of aquaculture in the MENA region.

The Aquaculture Sector and Fish Species in the Arab Region

The aquaculture sector is still underdeveloped in the Arab region, compared to other regions. There is, however, good potential for further growth of aquaculture production with national strategies being developed and implemented in some Arab countries. Several possible risk factors are to be considered including notably climate change, infectious diseases and limited access to safe and effective veterinary substances. The aquaculture production consists almost entirely of finfish, represented by the common carp, Nile tilapia and silver carp as the main cultured species.

It is important to identify the main important fish species of interest for the Arab region for which the application of the MRL extrapolation approach would offer a response to enable the safe use of veterinary substances by aquaculture sector in the region. A criteria-based approach was developed. It considered production levels based on FAO data and the frequency of cultivation in Arab countries. This methodology led to identify Tilapia as the fish species most cultivated in the Arab region, followed by Sea Bream and Sea Bass. These three (3) species will therefore be considered as the species of focus for the Arab region, to support safe and effective treatment with the relevant veterinary substances.

---

[1] AUTHORS: LEAD EXPERTS FROM THE ARAB REGION affiliated with the Global Food Regulatory Science Society (GFoRSS) and the Food Risk Analysis and Regulatory Excellence Platform of Laval University, Quebec, Canada Dr. Karima Zouine, Dr. Wiem Guissouma, Dr. Ruba Goussous *Review Expert Panel Prof. Samuel Godefroy, Dr. Mark Feeley, Dr. Philippe Delahaut.* This study was supported by the Arab Codex Initiative, an initiative funded by the US Codex Office and implemented by Laval University's Platform of Food Risk Analysis (PARERA) and the Global Food Regulatory Science Society – Taskorder 2.

Needs for veterinary drug MRLs supporting the aquaculture sector in the Arab region

Several sets of chemicals including antibiotics are used at different steps in aquaculture, used notably for pond preparation, animal health management, and water quality management (Bangladesh J. , 2008). But their use must be supported with considerations of safety and efficacy, along with the requirements to manage the possible residues associated with such use.

Current levels of veterinary drugs used in aquaculture worldwide are not easy to determine because different countries have different distribution and registration systems and the amount of vet drugs used in aquaculture differs significantly between countries. The most used Veterinary drugs in aquaculture by operators of the Arab region are (FAO, 2016) are

- The tetracycline family (Oxytetracycline).
- The quinolone family (Flumequine).

Tetracycline is the most likely class of antibiotics to be used in fish farming although they tend to be considered primarily when resistance to quinolones is identified. The latter family of compounds are synthetic molecules with ant biomimetic properties, of which the main antibacterial commonly used in fish farming are oxalinic acid and flumequine (DHAOUADI R. and al., 2015)

Application of the MRLs extrapolation methodology for selected candidate Vet drugs

Considering the Vet drugs of interest to the aquaculture sector in the Arab region, the application of the extrapolation approach on these drugs using Codex criteria led to derive proposed MRLs for these species and for priority veterinary drug substances, for which Codex had already established some MRLs associated with select fish species and tissues. These MRLs are listed in Table 1 below.

Table1: proposed MRLs derived from Codex MRLS for fish species of interest in the Arab region

SUBSTANCE	*Aquaculture Finfish of interest in the Arab region*	*Proposed MRL*
DIFLUBENZURON	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	10 µg/kg for fillet and muscle
TEFLUBENZURON	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	400 µg/kg for fillet and muscle.
LUFENURON	*Tilapia, Seabass, Seabream*	1350 µg/kg for muscle plus skin in natural proportion
FLUMEQUINE	*Tilapia, Seabass, Seabream*	500 µg/kg for muscle
EMAMECTIN BENZOATE	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	100 µg/kg for fillet and muscle
DELTAMETHRIN	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	30 µg/kg for muscle

The Annex attached offers a more fulsome report on the methodology followed, to enable the identification of priority aquaculture fish species, veterinary substances of interest to the aquaculture sector in the Arab region, prior to assessing the potential for application of the extrapolation approach to derive the needed MRLs.

Conclusion

It was concluded that the MRL extrapolation approach offers a suitable solution to develop standards needed at the regional level, addressing the needs of the aquaculture industry in the MENA region. Such standards derived on the basis of an agreed-up methodology underpinned by a Codex guidance would be considered scientifically robust and therefore more likely to be accepted by various countries in the region and around the world, hence contributing to the trade of these commodities at the intra-regional and international level.

References

Bangladesh J. . (2008). *Evaluation of the status of use of chemicals and antibiotics in freshwater aquaculture activities with special emphasis to fish health management.* Agril. Univ. 6(2): 381–390,ISSN 1810-3030.

DHAOUADI R. and al. (2015). *UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES EN AQUACULTURE.* Tunisie: Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.

FAO. (2016). *FAO. (2016). REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2015*

ANNEX

TABLE OF CONTENTS

Definitions / Abbreviations 4

Abstract / Keywords 6

Structure of the Study 7

1. Review of Codex (CCRVDF) guidelines on extrapolation of vet drugs MRLs for aquaculture (background, basis, development, application) 8

1.1 Reliance upon Extrapolation Methodologies by Food Regulatory Jurisdictions to Derive MRLs for Select Chemical Substances in Conjunction with Food Production – Background 8

1.2 Background of CCRVDF investigations related to MRLs extrapolation. 9

2. Review of codex MRLs used in aquaculture products not relevant for the Arab region but with potential to support guidance for aquaculture products farmed in the region. 9

3. Review current and future aquaculture industry needs in the arab region 10

3.1 Introduction 10

3.2 Aquaculture production in Arab Countries 11

3.3 List of major fish species involved with aquaculture in Arab region 11

3.4 Obstacles hindering the growth of aquaculture in the MENA region: 13

3.5 Potential for further growth of aquaculture production in the region 14

3.6 Fish species of interest in the Arab countries 14

3.7 The potential of the fish species diversification for the development of aquaculture in the Arab region 20

4. Needs for veterinary drug MRLs supporting the aquaculture sector in the Arab region 20

4.1 Impact of infectious diseases in aquaculture 20

4.2 Main aquaculture chemicals used in the Arab region 21

5. Methodology for the derivation of a pilot set of MRLs, using Codex Guidance 21

6. Application of the MRLs extrapolation methodology for selected candidate Vet drugs 23

Appendix 1: Summary of steps leading to the development of the MRL extrapolation approach under CCRVDF 27

Appendix 2: Application of the CRVDF guidance on extrapolation of maximum residue limits of veterinary drugs to one or more species 32

Appendix 3: offers examples of Veterinary Drug applications authorized for use in North-African Countries of the Arab region. 33

Appendix 4: CCRVDF's Database on countries 'needs 34

References 36

Definitions / Abbreviations

The present definitions are extracted from:

- *The glossary of terms established by CCRVDF (CXA 5-1993).*
- *Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food - A joint publication of the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization - Annex 1 Glossary of Terms.*
- *EU regulation.*

1. **Reference species:** is used to refer to a species in which MRLs have been established based on a scientific evaluation by JECFA

2. **Concerned species** is used to refer to a species for which extrapolation is being considered

3. **CCRVDF**: Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food

4. **JECFA**: FAO/WHO Join Expert Committee on Food Additives, also tasked with expert advice related to veterinary drug residues.

5. **Related species:** means species belonging to the same category of food-producing species of ruminant and non-ruminant mammals (includes pigs, horses, and rabbits), birds, or bony fish (Osteichthyes).

6. **Unrelated species:** is used to refer to species belonging to different categories of food-producing species.

7. **Major species**: means cattle, sheep for meat, pigs, chicken including eggs, and Salmonidae (COMMISSION REGULATION (EU) 2017/880)

8. **Minor species:** means any species other than major species (COMMISSION REGULATION (EU) 2017/880)

9. **M: T (the marker 'M' to total residues of toxicological concern 'T')**

10. **The marker residue**: EHC 240 defines it as the parent drug, any of its metabolites, or a combination of any of these, with a known relationship to the concentration of the total residue in each of the various edible tissues at any time between administration of the drug and the depletion of residues to safe levels.

    CXA 5-1993: A residue whose concentration decreases in a known relationship to the level of total residues in tissues, eggs, milk, or other animal tissues. A specific quantitative analytical method for measuring the concentration of the residue with the required sensitivity must be available.

11. **Total residue** CXA 5-1993: the total residue of a drug in animal-derived food consists of the parent drug together with all the metabolites and drug-based products in the food after administration of the drug to food-producing animals. The number of total residues is generally determined by means of a study using the radiolabeled drug and is expressed as the parent drug equivalent in mg/kg of the food.

12. **Maximum Residue Limit for Veterinary Drugs** (MRLVD): Is the maximum concentration of residue resulting from the use of a veterinary drug that is recommended by the Codex Alimentarius Commission to be legally permitted or recognized as acceptable in or on a food.

    It is based on the type and amount of residue considered to be without any toxicological hazard for human health as expressed by the Acceptable Daily Intake (ADI), or on the basis of a temporary ADI that utilizes an additional safety factor. It also considers other relevant public health risks as well as food technological aspects.

    When establishing an MRL, consideration is also given to residues that occur in food of plant origin and/or the environment. Furthermore, the MRL may be reduced to be consistent with good practices in the use of veterinary drugs and to the extent that practical analytical methods are available.

13. **Residues of Veterinary Drugs**: Include the parent compounds and/or their metabolites in any edible portion of the animal product and include residues of associated impurities of the veterinary drug concerned.

14. **Veterinary Drug**: Any substance applied or administered to any food-producing animal, such as meat or milk producing animals, poultry, fish or bees, whether used for therapeutic, prophylactic, or diagnostic purposes, or for modification of physiological functions or behaviour.

15. **Withdrawal Time (period) and Withholding Time**: The interval between the time of the last administration of a veterinary drug and the time when the animal can be safely slaughtered for food or when milk or eggs can be safely consumed (EHC 240).

16. **EHC 240**: A joint publication of the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization related to the Principles for Risk Assessment of Chemicals in Food.

17. **EWG:** Electronic working group

18. **VICH**: The International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products is a trilateral (EU-Japan-USA) programme aimed at harmonising technical requirements for veterinary product registration. The VICH have prepared four guidelines to facilitate the mutual acceptance of metabolism and residue depletion data for veterinary drugs used in food-producing animals by national/regional regulators. VICH has developed a draft guideline (draft VICH-GL 57) for residue depletion study in aquatic species.

19. **NENA Region:** the Near East and North Africa Region

20. **MENA region**: The Middle East and North Africa region. The terminologies MENA, NENA and Arab region are being used interchangeably in this document, although they may refer to different countries

21. **The Arab region:** countries members of the League of Arab States, having Arabic as their official language.

Abstract / Keywords

This study aims to explore the application of the guidelines on extrapolation of MRLs developed and adopted by the Codex Committee on Veterinary Drugs in Food (CCRVDF) for the development of MRLs relevant to aquaculture species in the Arab Region / Middle East and North Africa Region (MENA).

An attempt is made to address current and future needs of the aquaculture industry in the Arab region, to avail itself with the guidance required on MRLs for veterinary applications, in species not covered by Codex standards.

To this end, the status and future developments of the aquaculture industry were reviewed, along with the guidance offered by Codex, as well as other scientific research, available data and reports published by international agencies – such as FAO, the Word Bank – and also expert bodies such as JECFA.

This study concluded that the MRL extrapolation approach established by Codex was applicable to develop MRLs for veterinary substances possibly used in the production of aquaculture finfish and which were identified as a priority by countries farming different finfish species.

The developed methodology was therefore applied to derive MRLs for the following compounds: **Deltamethrin, Flumequine, Lufenuron, Teflubenzuron, Emamectin Benzoate and Diflubenzuron** in finfish species of interest for the MENA region.

This resulted in attributing MRLs for the substances identified above that are applicable to Tilapia, Seabass and Seabream, which are amongst the most cultured finfish species in the MENA region, thus offering direct support to addressing the gaps in the regulatory requirements of the aquaculture industry in the MENA region.

Keywords:

Aquaculture; Finfish; Veterinary drugs; MRLs extrapolation; CCRVDF principles of extrapolation.

Structure of the Study

The purpose of the study

To apply the CCRVDF guidelines on extrapolation of MRLs for the development of MRLs relevant for veterinary drugs used by the finfish aquaculture sector in the MENA region. This approach will offer an evidence-based approach for the adoption of such MRLs, hence ensuring food safety and supporting fair trade of aquaculture products from the region.

Context and challenges

The aquaculture sector continues to register great growth given its essential contribution to food security and economic development. This trend is expected to continue according to global forecasts published in the 2020 edition of The State of World Fisheries and Aquaculture which reports on the intensification of this activity, expansion into new areas, development of new technology, and the potential for increased income resulting from this industry worldwide.

It is important that operators of the aquaculture sector rely upon robust guidance such as standards related to MRLs of veterinary drug residues to be followed, when using these substances according to good production practices. This is a condition to support safety of products and access to domestic and international markets.

The application of Codex guidance to derive such MRLs, from Codex standards where applicable, offers opportunities to address some of the gaps in the availability of the needed food safety guidance related to veterinary drug MRLs used in the aquaculture sector, while supporting international convergence of food safety measures stemming from Codex standards.

This is particularly important when the reliance on effective veterinary medicinal products is becoming ever more crucial to prevent and/or treat disease outbreaks that threaten aquatic animal production

The Codex Alimentarius Commission (CAC), with the support of the technical Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF), establishes and adopts MRLs for drugs intended for use in different commodities. These standards rely on scientific expert advice provided by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) based on conservative approaches requiring the availability of relevant data and field residue studies. Until now, few MRLs were established by Codex for vet drugs used on fishery products (6 compounds) due notably to the lack of data, the wide range of fish species farmed, and the costly nature of the development of fish residue studies.

The lack of MRLs for fish species might closely affect the development of the aquaculture industry and subsequently lead to the reduced and limited variety of drugs available to fight aquaculture species diseases. The absence of internationally accepted MRLs in the targeted species/tissues may lead to the application of a zero-tolerance approach or obstacles in international trade.

Codex developed an alternative approach, through extrapolation of established MRLs for select fish species to derive other needed MRL values for other species. This approach was documented in Annex C to the Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods in the Procedural Manual: "Risk Management Policy applied by CCRVDF for the Extrapolation of MRLs to One or More Animal Species".

The present study will rely on the guidance developed by Codex on extrapolation of MRLs to attempt the development of MRLs for veterinary drugs that may be used with aquaculture finfish species that may be considered as a priority for the MENA region.

The demonstration of applicability of this approach may offer a solution for future applications to address the need for MRLs for more species, for which data are unlikely to be forthcoming but which are considered important for the development of aquaculture in the MENA region.

Key Scientific Sources Reviewed and Relied Upon in the Conduct of this Study:

This study relied upon key guidance documents and other references developed by Codex, its expert bodies and other international organizations:

- Documents and reports of the various sessions of the codex committee on residues of veterinary drugs in food, dedicated to the extrapolation guidelines:

- REP21/CAC.
- CX/CAC 21/44/2 Add.2.
- CX/RVDF 21/25/8.
- REP21/RVDF.
- CX/RVDF 18/24/7.
- REP18/RVDF.

- JECFA reports related to MRLs extrapolation: 78th and 81st meeting.

- Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food.

- Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods (CX/MRL 2-2021).

- Glossary of Terms and Definitions (Residues of Veterinary Drugs in Foods) (CXA 5-1993).

- The review of scientific documentation and expert report on the risk assessment of fish diseases;

- The document of the World Organization for Animal Health (OIE) (2021). OIE Strategy for Aquatic Animal Health 2021 – 2025. OIE, Paris, 32 pp..

- The 2022 FAO document related to aquaculture.

1. Review of Codex (CCRVDF) guidelines on extrapolation of vet drugs MRLs for aquaculture (background, basis, development, application)

1.1 Reliance upon Extrapolation Methodologies by Food Regulatory Jurisdictions to Derive MRLs for Select Chemical Substances in Conjunction with Food Production – Background

Various scientific committees and regulatory authorities have investigated and adopted methodologies based on extrapolation to derive MRLs for chemical substances used in conjunction with food production. The basic principles of the approach are included in CODEX guidelines developed by CCPR and CCRVDF as well as in the regulatory principles for the development of MRLs used in certain countries such as Canada, the United States and the European Union.

MRL extrapolation was documented in the guidelines for the risk assessment of chemicals in food (EHC 240), developed in 2009 by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) and the Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR). According to these principles, by way of extrapolation, MRLs adopted for substances in one or more species could be extended to a related species provided that the metabolic profile is comparable, the marker residue is present in the species for which the extensions are considered at sufficient levels for monitoring by validated analytical methods and there is an approved use.

The methodology of extrapolation has already been adopted by some regulatory jurisdictions such as the European Union (EU) since 2009, in accordance with Regulation ((EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council, Commission Regulation (EU) 2017/880 of 23 May 2017).

In this context, guidelines on safety and residue data requirements for the establishment of Maximum Residue Limits in minor species were developed:

- guidance on the risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin (EMEA/CVMP/187/00),

- Safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005).

- CVMP guidelines on data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species, and Technical Guidance: Extrapolation of data from major species to minor species regarding the assessment of additives for use in animal nutrition (EFSA 2008 (The EFSA Journal, 803: 1-5).

The US Food and Drug Administration (US FDA) adopted the extrapolation approach on a case-by-case basis. Flexibility was provided to the Center for Veterinary Medicine to derive MRLs through extrapolation where scientifically appropriate from a major species to a minor species (Code of Federal Regulations Title 21).

Considering the extensive list of compounds in the database on countries' needs for MRLs, both JECFA and JMPR considered the extrapolation methodology to address challenges related to the lack of data and limited submissions for certain substances and species.

Generally, the approach followed consists of the extension of available data from one or several representative commodities to related commodities in the same commodity group or subgroup for which studies have not been conducted. Then, MRLs are proposed by using the extrapolation approach according to principles established in this regard.

1.2 Background of CCRVDF investigations related to MRLs extrapolation.

This section will review the CCRVDF discussions that led to the development and adoption of the principles of MRL extrapolation for veterinary drugs.

Key points:

CCRVDF has considered the development of guidance on MRL extrapolation since its 19th session in 2010. Several meetings were devoted to discussing the principles, challenges, and possible limitations of the methodology.

The option of extrapolation of MRLs from a species in which a full residue data package has been evaluated to other species was considered, with the application of risk analysis as a foundation for the decision-making process.

Several working groups were established by the committee notably to ***collate and summarise all the available national and regional guidelines and documents and published literature pertinent to the extrapolation of MRLs, propose potential risk analysis policy for use by CCRVDF when considering extrapolating MRLs and prepare a list of substances with existing MRLs in several species/food matrices for which extrapolation is considered necessary and make a proposal for prioritization.*** *In light of the EWG discussions, proposals, principles, and criteria were developed for the application of extrapolation as a methodology for the establishment of veterinary drug MRLs, notably for finfish.*

The Committee recommendations were adopted by CAC44 as a methodology to develop MRLs for veterinary drugs and was introduced into the procedural manual (risk analysis principles applied by the codex committee on residues of veterinary drugs in foods (section 3.4 - evaluation of risk management options).

The application of the methodology for finfish was considered by the 22nd session of CCRVDF and two MRLs ***concerning Deltamethrin and flumequine*** *were proposed by the EWG according to the extrapolation methodology to be discussed in the upcoming session of the committee in February 2023 (CCRVDF26).*

2. Review of codex MRLs used in aquaculture products not relevant for the Arab region but with potential to support guidance for aquaculture products farmed in the region.

So far, JECFA has established MRLs only for **9 veterinary drugs** for finfish that have been adopted by CAC. These substances have been evaluated by JECFA based on data provided only for three species of finfish and crustaceans (Salmon, Black tiger shrimp, and Trout).

The details related to the MRL's vet drugs are presented in the following table:

Table1: List of MRLs established by JECFA for finfish

Nb	Vet drug	Activity	Reference species	MRLs (µg/kg)	Adoption
01	Diflubenzuron	Insecticide	Salmon (muscle plus skin in Natural proportions)	10	CAC44 (2021)
02	Teflubenzuron	Insecticide	Salmon (muscle and fillet)	400	CAC40 (2017)
03	Lufenuron	Insecticide	Salmon and trout (muscle and filet)	1350	CAC41 (2018)
04	Amoxicillin	Antimicrobial agent	Finfish (muscle and fillet)	50	CAC41 (2018)
05	Ampicillin	Antimicrobial agent	Finfish (muscle and fillet)	50	CAC41 (2018)
06	Flumequine	Antimicrobial agent	Trout (muscle)	500	CAC28 (2005)
07	Oxytetracycline	Antimicrobial agent	Fish (muscle)	200	CAC26 (2003)
08	Emamectin benzoate	Antiparasitic agent	Salmon and trout (muscle and filet)	100	CAC38 (2015)
09	Deltamethrin	Insecticide	Salmon	30	CAC 26(2003)

3. Review current and future aquaculture industry needs in the Arab region

Key points:

In the Arab region, the aquaculture sector is still underdeveloped compared to other regions. There is, however, good potential for further growth of aquaculture production in the region with national strategies being developed and implemented in some Arab countries to enhance the development of the sector. Several possible risk factors are to be considered including notably climate change, infectious diseases and limited access to safe and effective veterinary substances.

The aquaculture production consists almost entirely of finfish, represented by the common carp, Nile tilapia and silver carp as the main cultured species.

3.1 Introduction

Global production of aquaculture animals, including fish, crustaceans, molluscs and other aquatic animals is estimated at 87.5 million tonnes in 2020 (FAO, 2022), representing 49 percent of aquatic animal production. Asian countries accounted for 70 percent of the production followed by countries in the Americas, Europe, Africa, and Oceania. African countries account for the lowest rate representing only 2.57% of total world's production (2.2 million tonnes), essentially for finfish (1.857 million tonnes), dominated by Egypt, which is considered as Africa's major aquaculture producer. Additionally, aquatic foods remain the most traded food commodities in the world with a total of around 60 million tonnes recorded for global exports in 2020, worth USD 151 billion[1].

To support the growth and development of the aquaculture sector, the global vision for aquatic animal health was recently proposed in the document entitled "OIE Strategy for Aquatic Animal Health 2021–2025" (OIE, 2021). Implementation of this strategy will improve the health and welfare of aquatic animals worldwide, thereby contributing to sustainable economic growth, poverty reduction and food security, which will help achieve five UN Sustainable Development Goals (OIE, 2021).

In the Arab region, aquaculture has been impacted by climate change, conflict, and the COVID-19 pandemic suggesting that effective resilience planning is needed. Management of the sector varies across the region and needs to be reviewed to ensure that regulatory frameworks are robust and effective enough to support the development of the sector as well as the level of investment and interest provided from high level economic development ministries and oversight bodies.

Aquaculture production was worth USD 2.3 billion in 2018 in the Arab region, two-thirds of which came from Egypt and around one-quarter from Saudi Arabia. Production has been growing steadily since the 1980s, more than doubling over the last ten years and increasing by 50 percent over the five years preceding 2018 to reach 1.7 million tonnes.

Although current aquaculture production levels are low, countries of the Arab region have high potential and ambitions to further develop the sector, often for improved food self-sufficiency.

3.2 Aquaculture production in Arab Countries

In the Arab region, aquaculture production consists almost entirely of finfish, with the common carp, **Nile tilapia** and silver carp as the main cultured species. Shrimp farming has thrived only in Saudi Arabia along the eastern shores of the Red Sea in the last few years. In Egypt, shrimp culture has been attempted and common carp culture is carried out in rice fields. The culture of marine finfish is conducted mostly in intensive culture systems such as near shore cages and, to a lesser extent, in coastal raceways and brackish water lagoons.

Aquaculture production continues to grow well above global rates and there is good potential for expansion not only in Egypt but also in most other Arab states where extensive research and development of marine culture is underway and where production is well below its potential (Table 4).

Table 2: Aquaculture production in the MENA region in 2018 (FAO, 2022)

Country	Aquaculture production (tonnes) (2018)
Algeria	5 100
Bahrain	0
Egypt	1 561 457
Iraq	25 737
Jordan	900
Kuwait	198
Lebanon	1 031
Libya	10
Mauritania	-
Morocco	1 267
Oman	451
Palestine	749
Qatar	10
Saudi Arabia	72 000
Sudan	1 980
Syrian Arab Republic	2 350
Tunisia	21 826
United Arab Emirates	3 350
Yemen	0
NENA region	1 696 436

3.3 List of major fish species involved with aquaculture in Arab region

Over 70 aquatic animal species, including finfish, crustaceans and molluscs are farmed in MENA region, for commercial purposes as well as research. Currently, aquaculture is restricted to about 45 species and is dominated by finfish, which represents 97 percent of total aquaculture production in 2014 (Table 5 and Figure 1). Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*) has by far been the most important farmed finfish during 2005–2014 with an average annual growth of 16.3 percent. Nile tilapia alone contributed 50 percent to total MENA's aquaculture output in 2014, followed by cyprinids (common carp, silver carp, grass carp and bighead carp), which contributed 26 percent. Farming of marine species, including mullets (flathead grey and thinlip mullet), gilthead seabream and European seabass, in brackish water and seawater environment is also widely practiced. Rainbow trout is the only temperate fish species grown in the MENA region, mainly in the Lebanon with smaller volumes in Morocco (FAO, 2016)

Table 3: List of major fish species involved with aquaculture in MENA region
(FAO, 2016)

Common name	Production (tonnes) 2014
Nile tilapia	768 271
Cyprinids nei	153 629
Rainbow trout	127 715
Common carp	125 787
Mullets	119 647
Silver carp	85 439
Whiteleg shrimp	35 465
Gilthead seabream	27 869
European seabass	17 449
Grass carp	17 307
Bighead carp	17 034

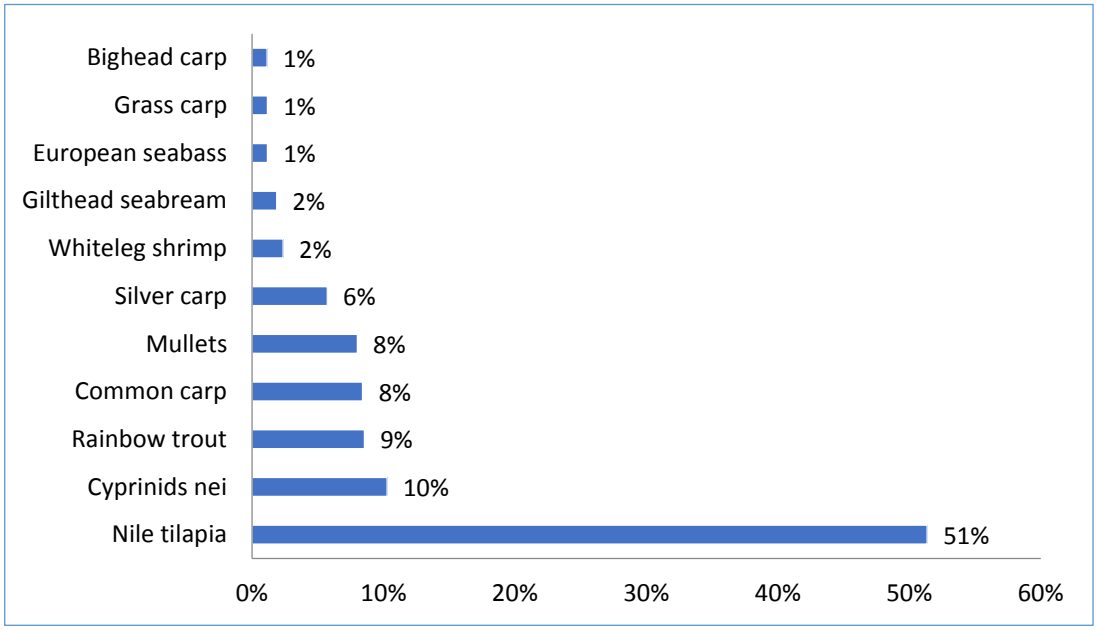
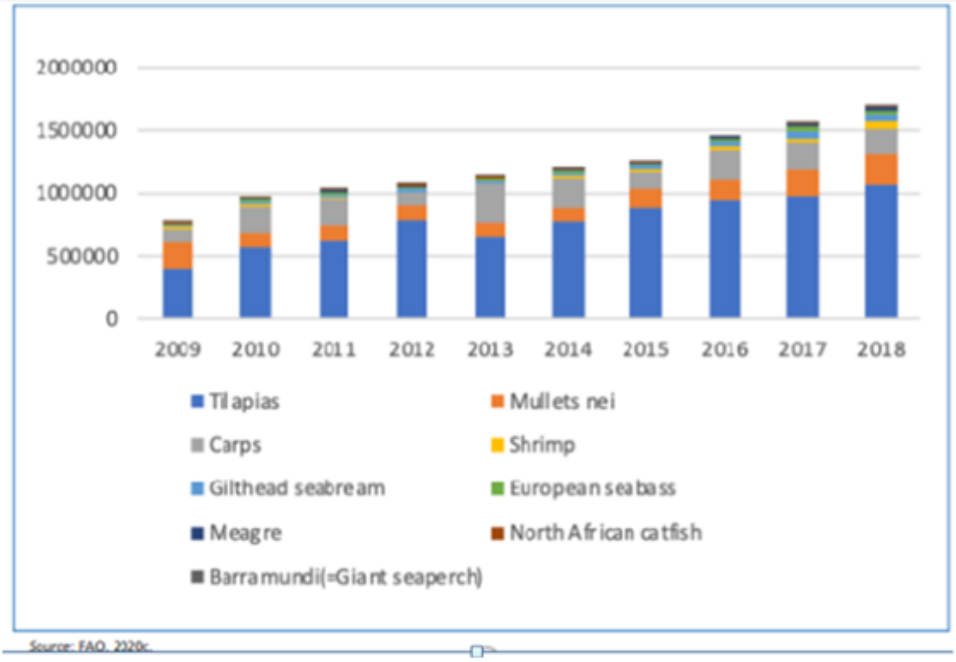


Figure1: Major fish species involved with aquaculture in MENA region

A total of 43 species of finfish, shellfish, and aquatic plants were farmed in the region (FAO, 2022). Tilapia (mainly *Oreochromis niloticus*) was produced in the 15 following countries of the MENA region: Algeria, Djibouti, Egypt, Palestine, Iraq, Jordan, Lebanon, Morocco, Oman, Somalia, Sudan, Syria, Tunisia, Turkey, and Yemen) and represented 63 percent of total 2018 production, followed by mullets (14 percent) and carps (12 percent). Marine finfish (gilthead seabream, European seabass, and meagre) represented around six percent of total production (FAO, 2022).

The capacity to grow tropical marine finfish such as grouper, amberjack, and yellowtail is increasing in all the Gulf countries, but the quantities remain limited, while Asian seabass was mainly produced in Saudi Arabia and the United Arab Emirates.

Figure 2: Production of major farmed species groups in the MENA region (2009-2018) (FAO, 2022)



Traditionally, aquaculture research has been the strongest in Egypt, Kuwait, Morocco, Saudi Arabia, and Tunisia, although Algeria, Bahrain, Oman, Qatar, and the United Arab Emirates have also built significant capacity. In Lebanon, the Aquaculture and Aquatic Science Centre at the American University of Beirut has also been active in developing the sector over the years.

Mediterranean aquaculture can diversify by a slight increase in the number of farmed species. The main species will remain the same, with sea bass and gilthead sea bream dominating the Mediterranean aquaculture in both northern and southern countries. Most of the stakeholders consider that intensive shore cage and flow through land-based tank finfish farms will be partly replaced by an offshore farming system.

Egyptian fish farms accounted for 92 percent of production of the region. This means that the regional statistics are heavily influenced by what happens in Egypt, where pond-based aquaculture of tilapia and mullet has demonstrated consistent growth since the 1980s. Saudi Arabia accounts for 4.2 percent of the region aquaculture while other significant producers including Iraq (25.737 tonnes), Tunisia (21.826 tonnes), Algeria (5.100 tonnes), Morocco (1.200 tonnes), the United Arab Emirates (3.350 tonnes), and the Syrian Arab Republic (2.350 tonnes).

In Morocco, the aquaculture sector is still underdeveloped compared to other Mediterranean countries. This situation contrasts with the country's production potential estimated at 380,000 tonnes (National Agency for the Development of Aquaculture, 2018). Today, the Moroccan aquaculture sector has more than twenty active aquaculture farms including 16 involving oyster farming, 3 mussel farming, 1 peneculture (clams), 2 fish farming (Sea bass, sea bream and lean) and 1 seaweed farming (ANDA, 2019). Sea bream and sea bass are the fish products targeted by the Moroccan aquaculture strategy. The highest rate of development is expected for the two most ecologically sustainable farming systems: integrated multi-trophic aquaculture and recirculation systems. There is also a growing interest in conservative aquaculture and restocking activities that are not really developed at the regional level until now.

3.4 Obstacles hindering the growth of aquaculture in the MENA region:

The aquaculture sector can be impacted by several risk factors and obstacles summarized below:

- Fish feed: one of the most important obstacles hindering sustainable aquaculture development is production and availability of high-quality feed, sourced at reasonable costs,

- "Fish seed": this is challenge for both availability and price. Two main sources for seed are available through hatcheries or wild catch. The problem of seed price and accessibility usually affects mariculture more than freshwater aquaculture.

- Land and water availability: the scarcity of land and water resources designated for aquaculture activities is another challenge for the region (Eltholth M. and al., 2015)

- Lack of technical training for aquaculture personnel: fish farmers don't usually receive specialized or updated technical training for their best practices to maximize yield and profits from the farm (Dickson, M. and al., 2016).

- The impact of infectious diseases and limited access to safe and effective chemical substances, including veterinary drugs, considered as approved substances when required.

3.5 Potential for further growth of aquaculture production in the region

There is a good potential for further growth of the aquaculture production in the Arab region through the expansion of intensive farming and integrated aquaculture, especially desert areas, where limited resource competition would be observed with agriculture and urban development projects. In addition to the added value of water conservation, this provides maximum utilization of resources using recirculating aquaculture systems (RAS) to overcome the problem of water limitation.

For the development of aquaculture sector in the MENA Region many measures could be implemented notably through:

- The application of recent technologies in fish feed production, especially extruded feed, with an emphasis on good quality feed components and high protein percentages necessary for intensification and species-specific feed.

- Introducing recent technologies in hatcheries management in order to have good quality fish and shrimp seeds at reasonable costs.

- The establishment of a regular system for monitoring and assessing fish tissues to be free from diseases, drug residues, and toxic contaminants, for the sake of public health and to open new markets for the export of fish and fish products.

- The adoption of Biosecurity measures in fish farms with strategies to prevent and control disease incidence through vaccination, medications, and genetic selection of disease-resistant breeds.

- Intensive technical training for workers in the field of aquaculture aimed at achieving the best management practice (BMP), especially in the fish feed mills and hatcheries.

3.6 Fish species of interest in the Arab countries

It is important to identify the main important fish species of interest for the Arab region for which the application of the MRL extrapolation approach would offer a response to enable the safe use of veterinary substances by aquaculture sector in the region.

The methodological approach adopted to define the fish species of interest consists of the following steps:

- To review the list of most cultured species in the Arab region, using country data

- Two criteria for selection will be established:

  - Production levels based on FAO data (FAO, 2022)with scores assigned as follows:

    - Scoring rate 4: high production > 200 000 tonnes

    - Scoring rate 3: medium production [100 000-200 000] tonnes

    - Scoring rate 2: low production [10 000-100 000] tonnes

    - Scoring rate 1: very low production< 10 000 tonnes

  - Frequency of cultivation, in the Arab countries with a scoring system based on the following rating:

- Scoring rate 4: High Frequency > 4
- Scoring rate 3: Medium Frequency =3
- Scoring rate 2: Low Frequency =2
- Scoring rate 1: very Low Frequency =< 1

The product of two scores will help establish a ranking of priority aquaculture fish species in the Arab region.

The application of this methodology led to establish a list of fish species most cultured in the Arab region in Table 4

Table 4: overview of most cultured fish species in Arab countries

Country	Aquaculture production 2018 (tonnes)	% of aquaculture production in MENA Region	Most cultured fish species
Algeria	5 100	0,252%	▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*) ▪ European seabass (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ Meagre (*Argyrosomus regius*)
Bahrain	14	0,001%	▪ Rabbit fish (Safee) (*Siganus canaliculatus*) ▪ Sobaity bream (Sobaity) (*Sparidentex hasta*) ▪ Orange-spotted grouper (Hamour) (*Epinephelus coioides*) ▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ Mangrove snapper (Sheggar) (*Lutjanus argentimaculatus*) ▪ Cobia (*Rachycentron canadum*)
Egypt	1561457	77,136%	▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*) ▪ Blue tilapia (*Oreochromis aureus*) ▪ North African Catfish (*Clarias gariepinus*) ▪ Flathead grey mullet (*Mugil cephalus*) ▪ Thinlip mullet (*Liza ramada*) ▪ Bluespot mullet (*Valamugil seheli*) ▪ European seabass (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ Meagre (*Argyrosomus regius*) ▪ Shrimp
Iraq	25 737	1,271%	▪ Common carp (*Cyprinus carpio*) ▪ Grass carp (*Ctenopharyngodon idellus*) ▪ Silver carp (*Hypophthalmichthys molitrix*)
Jordan	900	0,044%	▪ Tilapia species
Kuwait	297	0,000%	▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*)
Lebanon	1 031	0,051%	▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*)
Libya	10	0,000%	▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*) ▪ Tilapia species
Mauritania	No data	No data	▪ No data
Morocco	1 267	0,063%	▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ European seabass (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Meagre (*Argyrosomus regius*) ▪ Atlantic bluefin tuna (*Thunnus thynnus*)
Oman	451	0,022%	▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ European seabass (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Yellowfin seabream (*Acanthopagrus latus*) ▪ Orange-spotted grouper (*Epinephelus coioides*) ▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*)

Palestine	240	0,012%	▪ European seabass (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ Striped bass (*Morone saxatilis*) ▪ Carp species ▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*)
Qatar	10	0,000%	▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*)
Saudi Arabia	72 000	3,557%	▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*), ▪ Seabass or barramundi (*Lates calcarifer*) ▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*)
Sudan	10 000	0,494%	▪ Gymnarchus species ▪ Heterotis species ▪ Citharinus species ▪ Hydrocynus species ▪ Clarias species ▪ Nile perch (*Lates niloticus)* ▪ Tilapia species ▪ Labeo species ▪ Alestes species ▪ Distichodus species ▪ Niger barb (*Barbus bynni*), ▪ Bagrus species ▪ Mormyrus species ▪ Schilbeidae family
Syrian Arab Republic	3 000	0,148%	▪ Mullets (*Mugil* spp.) ▪ Parids (*Sparus aurata*, *Diplodus* spp., *Pagellus* spp.) ▪ Groupers and seabass (*Dicentrarchus labrax*) Amberjack or yellowtail (*Seriola dumerilii*) ▪ Tilapia species
Tunisia	21 826	1,078%	▪ European seabass (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ Northern bluefin tuna (*Thunnus thynnus*) ▪ Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*)
United ArabEmiratess	788	0,039%	▪ Gilthead seabream (*Sparus aurata*) ▪ Tilapia species ▪ European seabass (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Siberian sturgeon (*Acipenser baerii*) ▪ Pearl oysters

Table 5: List of Major Fish Species Involved with Aquaculture in the Arab Region

Common Name	Production (Tonnes) 2014	Countries of production
Nile Tilapia	768 271	Egypt, Saudi Arabia, Tunisia Morocco, Algeria, Palestine, Qatar, Sudan, Oman, Libya, Kuwait, Jordan, Lebanon, Syrian, United Arab Emirates
Cyprinids nei	153 629	Iraq
Rainbow trout	127 715	Jordan
Common carp	125 787	Iraq, Palestine
Mullets	119 647	Syrian, Egypt
Silver carp	85 439	Iraq, Palestine
White leg shrimp	35 465	Saudi Arabia, Egypt
Gilthead seabream	27 869	Tunisia, Algeria, Morocco, Syrian, Saudi Arabia, Palestine, Oman, Egypt Bahrain, United Arab Emirates
European seabass	17 449	Tunisia, Algeria, Morocco, Syrian, Egypt Saudi Arabia, Palestine, Oman,
Grass carp	17 307	Iraq, Palestine
Bighead carp	17 034	Iraq

Combining the scoring rate of the two criteria described above leads to establish the following scores for aquaculture fish species in the Arab region as represented in Table 6

Table 6: Scoring rate of aquaculture fish species in the Arab region

Common Name	Production level		Frequency level		Total (frequency score * production score)
	Tonnes	Scoring	Countries	Scoring	
Nile Tilapia	768 271	4	Egypt, Saudi Arabia, Tunisia Morocco, Algeria, Palestine, Qatar, Sudan, Oman, Libya, Kuwait, Jordan, Lebanon, Syrian, United Arab Emirates	4	16
Cyprinids nei	153 629	3	Iraq	1	3
Rainbow trout	127 715	3	Jordan	1	3
Common carp	125 787	3	Iraq, Palestine	2	6
Mullets	119 647	3	Syrian, Egypt	2	6
Silver carp	85 439	2	Iraq, Palestine	2	4
Shrimp	35 465	2	Saudi Arabia, Egypt	2	4
Gilthead seabream	27 869	2	Tunisia; Algeria, Morocco, Syrian, Saudi Arabia, Palestine, Oman, Egypt Bahrain, United Arab Emirates	4	8
European seabass	17 449	2	Tunisia, Algeria, Morocco, Syrian, Egypt Saudi Arabia, Palestine, Oman,	4	8
Grass carp	17 307	2	Iraq, Palestine	2	4
Bighead carp	17 034	2	Iraq	1	2

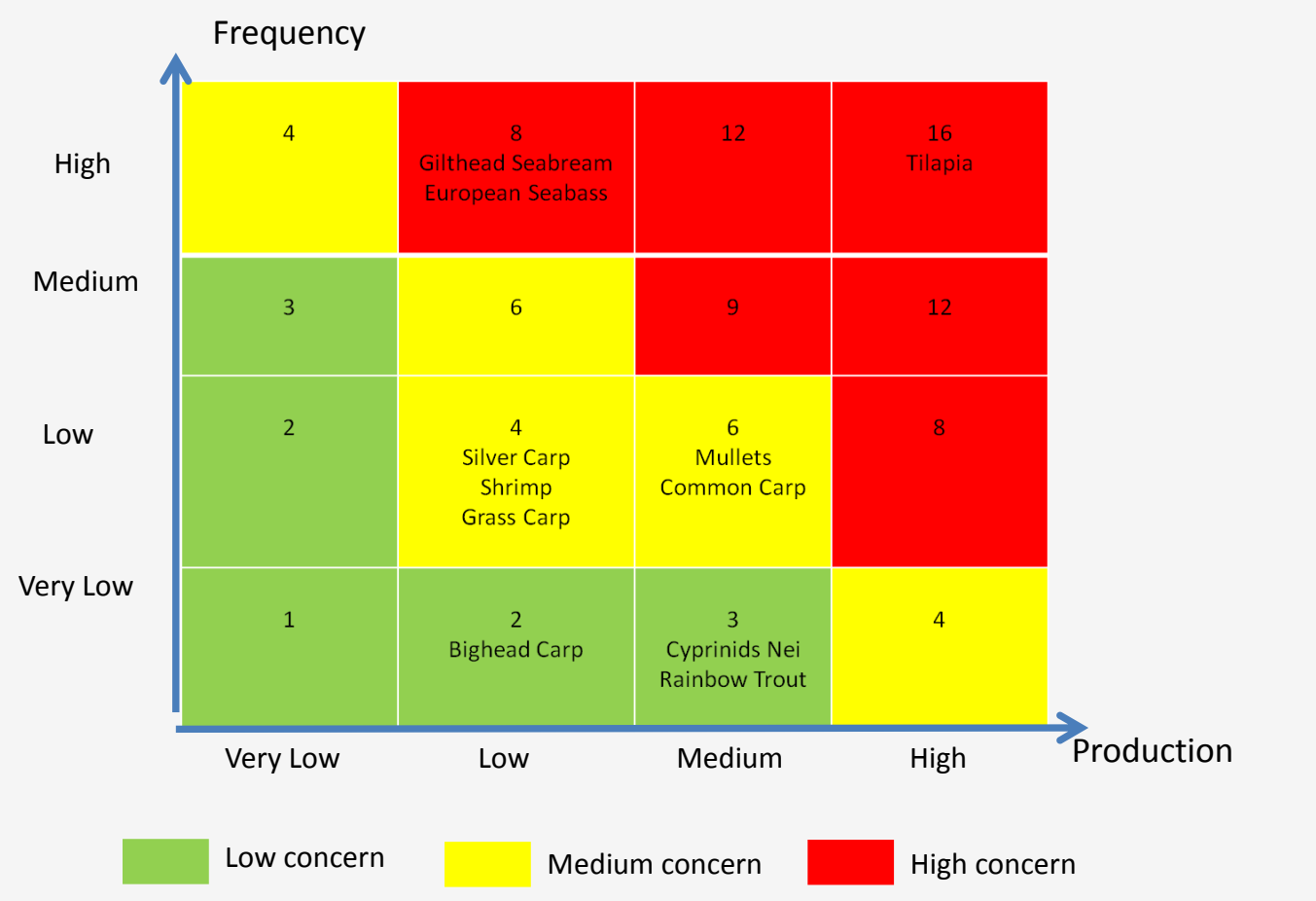


Figure 3: Fish species most cultivated in the Arab countries

***Conclusion**:*

According to the decision matrix established, Tilapia is identified as the fish species most cultivated for aquaculture in the Arab region, followed by Sea Bream and Sea Bass. These three (3) species will therefore be considered as the species of focus for the Arab region, to support safe and effective treatment with the relevant veterinary substances.

3.7 The potential of the fish species diversification for the development of aquaculture in the Arab region

The number of fish species used in the Arab region for aquaculture is limited compared to other countries; only 11 species are cultured in the region (table 7).

With the growing concerns over climate change, disease outbreaks, market fluctuations and other uncertainties, it is important to consider species diversification in aquaculture practices (Harvey B. and al., 2016)

Moreover, such diversification may contribute to sustainable aquaculture development in the Arab Region. It adds additional benefits by offering new products in the market and reduction of pressure on the wild catch, supported with the utilization of diverse natural resources, farming environments, or farming systems and technologies. Therefore, increased aquaculture production should be associated with high species diversity.

4. Needs for veterinary drug MRLs supporting the aquaculture sector in the Arab region

4.1 Impact of infectious diseases in aquaculture

Husbandry practices used in aquaculture increase the vulnerability of farmed fish to diseases due to external factors like a higher density production system, the perturbations in ecological system balances related notably to pollution and climate changes (Moreira M. and al., 2021). Intensification of aquaculture has led to an increasing need of using veterinary drugs to fight against the economic impact of disease outbreaks.

Several studies carried out on fish from aquaculture have shown their vulnerability to developing infections (VAGIANOU and al., 2017; Bull. and al., 2008). Like all husbandry species, aquaculture can be the subject of multiple disease outbreaks linked to infectious agents which are the main constraints in aquaculture production (Barber I. and al., 2007).

Parasites are the most commonly found pathogen; accounting for up to 80% of the total infections in fish on farms (Shaheen H., 2013).

Bacterial infections in fish are also present with a higher incidence of mortalities when compared to parasitic infestations. Infections with *Aeromonas hydrophila, Flavobacterium columnaris, Pseudomonas fluorescens, Yersinia ruckeri, Edwarsiella tarda, Edwardsiella ictaluri, Vibrio* spp. and *Streptococcus* spp. were reported in Egyptian aquaculture farms (Moustafa M. and al., 2010; Abdelsalam M. and al., 2017) (Moustafa, et al., 2010; Abdelsalam et al., 2017).

To a lesser extent, there is an incidence of mycotic infections which are mostly induced by *Saprolegnia* spp., *Ichthyophonus hoferi*, and *Branchiomyces* spp. (Shaheen H., 2013).

A. hydrophila and *Saprolegnia* spp. infections and their co-infection are the most important diseases in fish farms (Shaheen A. and al., 2013).

4.2 Main aquaculture chemicals used in the Arab region

Several sets of chemicals including antibiotics are used at different steps in aquaculture, used notably for pond preparation, animal health management, and water quality management (Bangladesh J. , 2008). But their use must be supported with considerations of safety and efficacy, along with the requirements to manage the possible residues associated with such use.

Current levels of veterinary drugs used in aquaculture worldwide are not easy to determine because different countries have different distribution and registration systems and the amount of vet drugs used in aquaculture differs significantly between countries.

The most used Veterinary drugs in aquaculture by operators of the Arab region are (FAO, 2016):

- The tetracycline family (Oxytetracycline).
- The quinolone family (Flumequine).

Tetracycline is the most likely class of antibiotics to be used in fish farming although they tend to be considered primarily when resistance to quinolones is identified. The latter family of compounds are synthetic molecules with antibiomimetic properties, of which the main antibacterials commonly used in fish farming are oxalinic acid and flumequine (DHAOUADI R. and al., 2015)

Tables 7 offer a summary of the veterinary substances used in the Arab region, along with their mechanism of action and associated indications of use.

Table 7: Main vet drugs used in the Arab region

PHARMACOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES	
Quinolones	Difloxacin
	Enrofloxacin
	Flumequine
	Oxolonic acid
	Sarafloxacin
Tetracyclines	Chlortetracycline
	Oxytetracycline
	Tetracycline

5. Methodology for the derivation of a pilot set of MRLs, using Codex Guidance

The MRL extrapolation approach adopted by the CCRVDF is intended to be a pragmatic approach for the establishment of MRLs in food producing species for which residue data are not available.

It is based on positive evaluations carried out by JECFA for the reference species and on the respect of extrapolation criteria to have the assurance that the metabolism in the reference species and the concerned species is sufficiently similar to allow the application of MRLs while maintaining the protection of the consumer. The adopted approach is a slightly modified approach from the revised Option C presented at CCRVDF24. It allows the application of the extrapolation methodology from one or more bony fish species directly to all bony fish under determined conditions introduced in Table 11, below. It does not require the intermediate step in which MRLs are first extrapolated to orders of fish based on the groupings presented in VICH GL57. Confirmatory data would still be expected in order to establish adequate withdrawal periods to ensure compliance with extrapolated MRLs.

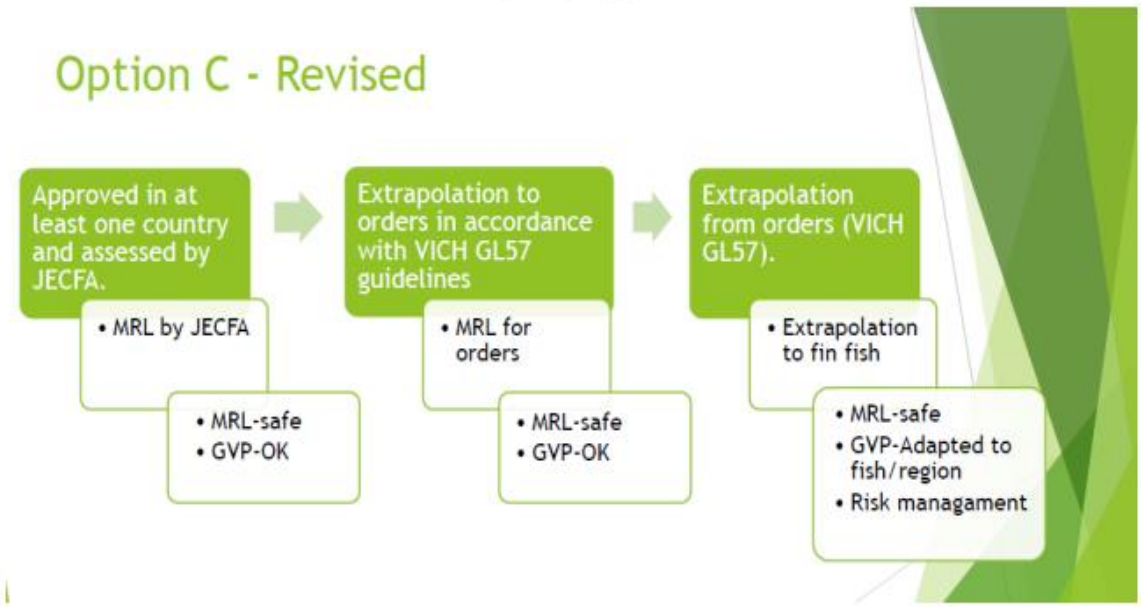


Figure 4: Option C of extrapolation methodology CX/RVDF 21/25/8

Three distinct classes of fish are usually identified: (i) jawless fish (*Agnatha*), (ii) cartilaginous fish (*Chondrichytes*), and (iii) bony fish (*Osteichthyes*).

Fish that are predominantly farmed and eaten are bony fish. Consequently, it was proposed that MRLs extrapolation in fish should be limited to this class.

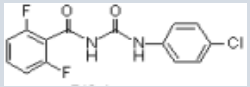
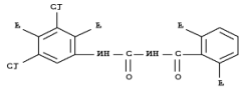
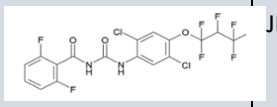
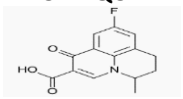
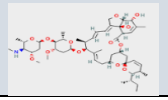
The general and specific criteria included in the approach adopted by Codex are summarized below:

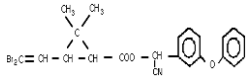
	General criteria
1.	Extrapolation takes place only between the same tissues/food commodities in the reference and concerning species
2.	Extrapolation concerns species on a one-to-one basis
	The reference and concerning species are related: metabolism does not vary significantly within the group of related species. that the M:T established for the reference species can be applied to the concerned species
	The marker residue in the reference species is the parent compound only
	or is the same as the total residues of toxicological concern,
	or the Codex MRL status in the reference species is 'unnecessary' and there is an expectation that the active substance will be used under the same conditions
	The M:T established for the reference species can be applied to the concerned species
	Specific criteria
3.	Identical Codex MRLs have been established in at least two related species on the basis of JECFA recommendations or there is good reason to consider extrapolation from just one related species
	The most conservative set of Codex MRLs can be extrapolated to other related species when identical M:T values have been used in JECFA calculations for two related species but the MRLs recommended (by JECFA) differ.
	The same Codex MRLs can be extrapolated to related species when the M:T established by JECFA is 1 in all tissues in a single reference species.
	Additional criteria
4.	For bony fish: where the MRL in muscle/fillet recommended by JECFA was established based on the limit of quantification (LoQ) (e.g., twice the LoQ), the MRL can be extrapolated to all bony fish

6. Application of the MRLs extrapolation methodology for selected candidate Vet drugs

Considering the Vet drugs of interest to the aquaculture sector in the Arab region with the existence of MRLs established by CODEX, we applied the extrapolation approach on these drugs using the criteria established by Codex summarized in table 8 below.

Table 8: Application of MRL extrapolation for the candidate compounds in compliance with CCRVDF principles

CANDIDATE	MRLs already established in muscle/fillet of bony fish species?		Species concerned	Is the marker residue the parent compound?	M:T exist in muscle/fillet of 2 bony fish species	M:T =1 in the reference species. And MRLs have been established for one species	The MRL in the reference species was established based on the twice the LoQ	Recommendation related to the application of the extrapolation approach and proposed MRL
	full evaluation undertaken by JECFA?	Which reference species have MRLs been established in?						
DIFLUBENZURON 	Yes JECFA 81 (2015) JECFA 88 (2019)	Salmon (muscle and skin in natural proportions)	All Finfish	Yes	No	M:T is close to 1 (0.9) established by JECFA for salmon during its 88th meeting.	-	Yes 10 µg/kg for fillet and muscle
TEFLUBENZURON 	Yes JECFA 81 (2015)	Salmon (muscle and fillet)	All finfish	Yes		M:T is close to 1 (0.8 calculated in muscle and skin in natural proportion of salmon).		Yes 400 µg/kg for fillet and muscle
LUFENURON 	Yes JECFA 85 (2017)	Salmon and trout	All finfish	Yes	Yes	An M:T value of 1.0 was calculated for salmon		Yes 1350 µg/kg for muscle and skin in natural proportion
FLUMEQUINE 	Yes JECFA 42 (1994); 48 (1997); 54 (2000); 60 (2002); 62 (2004); 66 (2006) EU, Japan	Cattle; chicken; pig; sheep Trout (muscle)	All Finfish	Yes		The M:T in trout is most probably 1 (suggesting no significant metabolism in fish) and, in addition, identical MRLs have been established in multiple unrelated species.		Yes 500 µg/kg for muscle
EMAMECTIN BENZOATE 	Yes JECFA 78 (2013)	Salmon and trout (muscle and fillet)	All finfish	(Emamectin B1a)		The M:T is close to 1 (0.9) in muscle and fillet of salmon		Yes 100 µg/kg for fillet and muscle

CANDIDATE	MRLs already established in muscle/fillet of bony fish species?		Species concerned	Is the marker residue the parent compound?	M:T exist in muscle/fillet of 2 bony fish species	M:T =1 in the reference species. And MRLs have been established for one species	The MRL in the reference species was established based on the twice the LoQ	Recommendation related to the application of the extrapolation approach and proposed MRL
	full evaluation undertaken by JECFA?	Which reference species have MRLs been established in?						
DELTAMETHRIN 	Yes JECFA 52 (1999); 60 (2003)	Cattle; chicken; sheep Salmon (muscle)	All finfish	Yes			The concentrations of the marker residue and total residues were very low in muscle (of all species), with the MRL established based on twice the LoQ	Yes 30 µg/kg for muscle

Conclusion:

To apply the Codex MRLs extrapolation approach, we considered the different criteria defined in the codex principles related to finfish and also the main vet drugs used in aquaculture of High concern for the countries specially for the MENA region. For this purpose, we used scientific research, available data and reports established by international agencies (FAO, Word bank, JECFA, WHO report, etc.).

According to our findings, the MRL extrapolation approach established by Codex can be applied to finfish for some vet drugs of interest in the aquaculture industry in the MENA region. It concerns the following compounds: ***Deltamethrin, Flumequine, Lufenuron, Teflubenzuron, Emamectin Benzoate and Diflubenzuron****.*

The proposed MRLs resulting from this approach for the species cultured in the region are presented below and may be considered for adoption as ***provisional MRLs in the Arab region****, until further data may be available specifically for these substances and the relevant species.*

SUBSTANCE	*Aquaculture Finfish of interest in the Arab region*	*Proposed MRL*
DIFLUBENZURON	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	10 µg/kg for fillet and muscle
TEFLUBENZURON	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	400 µg/kg for fillet and muscle.
LUFENURON	*Tilapia, Seabass, Seabream*	1350 µg/kg for muscle plus skin in natural proportion
FLUMEQUINE	*Tilapia, Seabass, Seabream*	500 µg/kg for muscle
EMAMECTIN BENZOATE	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	100 µg/kg for fillet and muscle
DELTAMETHRIN	*Tilapia, Seabass, Trout, Seabream*	30 µg/kg for muscle

However, this approach would not provide guidance on the good veterinary practices to apply, in particular, the withdrawal period to be followed, such that these MRL values are achieved. Regulatory jurisdictions are advised to access the relevant data and applicable practices to set these requirements.

The proposed MRL extrapolation approach offers a suitable solution to develop standards needed at the regional level, addressing the needs of the aquaculture industry in the MENA region. Such standards derived on the basis of an agreed-up methodology underpinned by a Codex guidance would be considered scientifically robust and therefore more likely to be accepted by various countries in the region and around the world, hence contributing to the trade of these commodities at the intra-regional and international level.

Appendix 1: Summary of steps leading to the development of the MRL extrapolation approach under CCRVDF

Table 9: The main aspects discussed and the decisions made by CCRVDF concerning MRL extrapolation

Committee	Discussion and decisions of the committee
CCRVDF 19, 30 August – 3 September 2010 **(**REP11/RVDF)	The question regarding the possibility to establish MRLs by extrapolating was raised during the discussion of the need to establish MRLs for *Triclabendazole* in goat tissues. The JECFA Secretariat informed the Committee that EHC 240 included principles for extrapolation of MRLs for veterinary drugs residues and pesticides. The Committee agreed to consider the development of a policy for extrapolation of MRLs to additional species and tissues and to consider the European Union's experience in the establishment of a policy for extrapolation of MRLs. ***Committee decision*** *To establish an **EWG**, led by Canada, with the following tasks:* ➢ *Collate and summarise all the available national and regional guidelines and documents and published literature pertinent to the extrapolation of MRLs;* ➢ *Prepare a list of substances with existing MRLs in a number of species/food matrices for which extrapolation is considered necessary and make a proposal for prioritization;* ➢ *Prepare recommendations for the CCRVDF to request JECFA to consider whether EHC 240 provides sufficient guidance for JECFA to develop a scientific framework for extrapolating MRLs between species and tissues, or whether additional scientific considerations are required;* ➢ *Propose a potential risk analysis policy for use by CCRVDF when considering extrapolating MRLs.*
CCRVDF 20, 7-11 May 2012 (REP12/RVDF)	*The EWG presented the outcome of their work, notably the proposed policy for extrapolation (CRD30), the list of veterinary drugs proposed as a priority for MRL extrapolation (CX/RVDF12/20/15, Appendices 1a and 2b), and the criteria for the prioritization of compounds for inter-species MRLs extrapolation.* ***Committee decision*** *The Committee agreed not to consider the list of substances and to forward questions related to the adoption of MRLs extrapolation and the proposed Risk Analysis Policy on Extrapolation of MRLs of Veterinary Drugs to Additional Species and Tissues to JECFA for advice.* *A **physical Working Group**chaired by Canada was established to revise the policy in light of the comments submitted and the advice by JECFA, if available.*
CCRVDF 21, 26 – 30 August 2013 (REP14/RVDF)	The Committee considered the recommendations of the EWG[2] notably the amended draft Risk Analysis Policy proposed in light of the comments received from JECFA on the questions put forward at the last session.

[2]CX/RVDF 12/20/15

	The Committee agreed not to have a separate Risk Analysis Policy but to include provisions on extrapolation within the Principles of Risk Analysis applied by the CCRVDF. The Committee discussed whether the terms extrapolation and extension could both be used. *The Committee agreed to forward questions to JECFA to request the completeness and amendment of the extrapolation principles described in EHC 240 about the following considerations:* *a) Clarification of the reference "metabolic profile between species";* *b) Establishment of the criteria/assumptions to be used for interspecies extrapolations, including minimum data required to support such extrapolation among physiological related species, and extrapolation to additional (unrelated) species;* c) *Possibility of extending extrapolation similar to that allowed under the current EU guidelines: to allow the extrapolation of MRLs from the muscle of Salmonidae to other fin fish; to consider the extrapolation of MRLs between fish species. Further work was required if the data to support such MRL extrapolation was not deemed available, and a question remained as to whether MRLs can be extrapolated to all food-producing species when the established MRLs in three different "classes" of major species (ruminant, pigs, and chickens) are similar.*
CCRVDF 22, 27 April – 1 May 2015 (REP15/RVDF)	The 78th JECFA addressed the comments and questions of CCRVDF21 and prepared guidance on the criteria and principles applied by JECFA for extrapolation. JECFA mentioned that the term extension will be used when sufficient depletion data are available for the minor species to permit the derivation of MRLs while the term extrapolation will be used when the depletion data are insufficient. *During the discussion about the Priority List of Veterinary Drugs Requiring Evaluation or re-evaluation by JECFA, the committee addressed a request to JECFA on MRLs for Generic Fish Species:* ➢ *To amend the request for MRLs for amoxicillin for "flat fish" as opposed to "finfish" and to explore the possibility to extrapolate the MRLs to other finfish;* ➢ *To provide an assessment on whether, on the basis of data from one or more fish species, it is possible to establish an MRL for finfish, crustaceans, or molluscs in general, or for multiple similar groups.* ➢ *For Emamectin benzoate, to provide an assessment as to whether there are any identified toxicological, dietary exposure modeling, or analytical methodology issues preventing extrapolation of the proposed MRLs to a general finfish MRLs or a more appropriate sub-grouping.*
CCRVDF23, 17 – 21 October 2016 (REP17/RVDF)	In order to properly address the issue of extrapolation of MRLs to fish species, the 81st JECFA required further information on adequate groupings of fish species so that representative species could be identified from which MRLs could then be extrapolated to other similar species. *To respond to the request of the 81st JECFA, the Committee agreed to establish an **EWG**, chaired by Norway and co- chaired by Japan, to: Develop a discussion paper on the feasibility of establishing MRLs for groups of fish species for veterinary drugs being considered by JECFA/CCRVDF and to consider what grouping might be appropriate for finfish, crustaceans and mollusks*.

CCRVDF24, 23 – 27 April 2018 (REP18/RVDF)	At CCRVDF24, the discussion paper prepared by the EWG on MRLs for groups of fish species was discussed, notably the options and views on the need for grouping as well as the challenges and limitations including the need to consider the appropriateness of basing the extrapolation on the classification of the fish on the draft VICH GL57. Otherwise, the EWG mentioned that among the **50 registered medicines for fish or crustaceans requested for MRLs**, only **5 compounds were given MRLs by Codex** "*The major target fish orders submitted were Perciformes (30 compounds), Salmoniformes (28 compounds), and Decapoda (19 compounds). This shows a need for extrapolation for compounds not yet evaluated by JECFA".* The committee observed that the desirability of extrapolating MRLs was not limited to fish species, but also other animals, noting the extensive list of compounds on countries' needs for MRLs. **As a result, a policy for extrapolation of MRLs for all species was suggested. It was also recommended that a pilot on extrapolation of some compounds for which there were already MRLs for a particular fish species to other fish species or orders of fish (e.g. deltamethrin, flumequine, and teflubenzuron) be undertaken.** In order to provide more autonomy to the committee, CCRVDF decided to amend the section of Risk Analysis Principles (Procedural Manual, Section IV) which requires that extrapolation of MRLs to one or more species could only be recommended where JECFA had identified that it is scientifically justifiable and the uncertainties have been clearly defined. ***The main decisions of CCRVDF held during CCRVDF24:*** *a) to forward an amendment to section 3.4, paragraph 30 of the Risk Analysis Principles applied by CCRVDF for adoption by CAC41 (Appendix V of the CCRVDF24 report);* *b) to establish an **EWG**, chaired by the EU, with the following TORs:* **Prepare a discussion paper to explore pragmatic ways on how CCRVDF in its role as risk manager could extrapolate MRLs to one or more species;* **Prepare and contrast such approaches with the revised option c for aquatic species;* **Conduct a pilot on extrapolation of MRLs identified in the priority list Part D (Appendix VI of the CCRVDF24 report).*
CCRVDF25 held virtually 12 – 16 and 20 July 2021 **(**REP21/RVDF)	The EWG presented the outcome of their work and the revised approach of MRLs extrapolation (CRD3). The EWG informed CCRVDF that in relation to the extrapolated MRLs, all 10 from the ruminant group could be extrapolated, but only 2 out of the 3 for the fish group. Concerning the Extrapolated MRLs, due to time constraints CCRVDF was unable to consider the proposals for the extrapolated MRLs and agreed that the MRLs would be circulated for comments and further consideration by the EWG. There was wide support in both the EWG and the informal online discussion group for the proposed approach, but that there were some outstanding issues discussed, and an amendment was adopted to the initial proposal.

	The approach proposed by EWG was revised to include in addition the following: ➢ to clarify that when 2 reference species are used, it is acceptable for the MRL for one reference species to have been derived by extension from the other; ➢ refer to use the term finfish rather than bony fish and to delete reference to the scientific names as existing Codex MRLs for veterinary drugs mainly apply to finfish; ➢ adopt a more flexible approach by indicating that extrapolation could also be from just one related species under certain circumstances; ➢ delete the reference to "or approaching 1" as this related to expert judgement, so by deleting this sentence, experts could still accommodate some flexibility in complying with the JECFA practice that the M:T should be equal to 1 when extrapolating MRLs between similar species; and ➢ note to explain that it was important to harmonize terms for edible tissue as this was important especially in the case of fish and the use of terms muscle and fillet. *The main decisions of CCRVDF:* *a) forward the approach for extrapolation as revised to CAC44 (2021) for adoption and inclusion as Annex C to the Risk Analysis Principle Applied by CCRVDF (Appendix III);* *b) to include a footnote in paragraph 30, 2nd bullet point of the principles the following: the approach for the extrapolation of MRLs for veterinary drugs to one or more species is presented in Annex C to these principles" as a consequential amendment for adoption by CAC44 (Appendix III);* *c) request the Codex Secretariat to issue the proposed extrapolated MRLs for comment through a CL; and REP21/RVDF 13* *d) re-establish the **EWG**, chaired by the European Union, and co-chaired by Costa Rica, to continue discussing the extrapolated MRLs considering the comments submitted to the aforementioned CL, and prepare revised proposals for consideration by CCRVDF26.* At its 44th session, the CAC44 adopted the Amendment to the Procedural Manual, Risk Analysis principles applied by CCRVDF: Approach for the extrapolation of MRLs for veterinary drugs to one or more species, as presented by CCRVDF (REP21/RVDF, paragraph 105(i,ii), Appendix III).
CCRVDF26 – Planned physical meeting from 13/02/2023 to 17/02/2023	As agreed by CCRVDF25, a circular letter was prepared and addressed by the Codex Secretariat to issue the proposed extrapolated MRLs for comments. Delegates and observers were invited to provide comments on the proposals for MRLs extrapolation for the different combinations of veterinary drugs/tissues represented by 12 vet drugs among which 2 compounds are for finfish (Flumequine and deltamethrin). The EWG chaired by the European Union, and co-chaired by Costa Rica, will present the extrapolated MRLs considering the comments submitted in response to the CL, and will present to the committee the revised proposals for consideration by CCRVDF26.

Appendix 2: Application of the CRVDF guidance on extrapolation of maximum residue limits of veterinary drugs to one or more species

Considering the criteria defined on the basis of the approach of MRLs extrapolation, the EWG established by CCRVDF24 used the extrapolation methodology as a pilot to address the MRLs identified in Part D of the Priority List established by CCRVDF24. Two MRLs for bony fish (Deltamethrin and Flumequine) were considered for extrapolation, the proposed MRLs are planned for discussion at the upcoming session of CCRVDF (CCRVDF26).

The proposed MRLs are presented in the table below:

Table 10: Candidate MRLs developed according the methodology of extrapolation by the EWG (CX/RVDF 21/25/8).

Compound / Proposed MRL extrapolation	Species that MRLs are established in	The main considerations	Proposed MRLs
Deltamethrin Muscle: 30 (µg/kg)	Salmon Muscle: 30 (µg/kg)	➢ Full evaluation undertaken by JECFA ➢ The marker residue is the parent compound ➢ The concentrations of the marker residue and total residues were very low in muscle (of all species), with the MRL established based on twice the LoQ.	The proposed MRL in Muscle for bony fish is 30µg/kg.
Flumequine Muscle: 500 (µg/kg)	Trout Muscle: 500 (µg/kg)	➢ Full evaluation undertaken by JECFA ➢ The marker residue is the parent compound ➢ The M:T in trout is most probably 1 (suggesting no significant metabolism in fish) and, in addition, identical MRLs have been established in multiple unrelated species.	The proposed MRL in Muscle for bony fish is 500 (µg/kg).

Appendix 3: offers examples of Veterinary Drug applications authorized for use in North-African Countries of the Arab region.

Examples of use of vet drugs in some Arab countries

In Tunisia: Only one antibiotic currently has a Marketing Authorization for fish in Tunisia, it is flumequine with the specialty FLUMEXYL®. For the other molecules (oxytetracyclines, potentiated sulfonamides, and oxolinic acid), the use of the cascade principle is systematic, with the use of antibiotics indicated in other species, especially poultry.

In Morocco, the Ministries in charge of Agriculture and Public health are involved in the registration of vet drugs in accordance with legislation, procedures and the texts in force. For this purpose, laboratories are requested to provide a dossier that is submitted to the scientific expertise of the various specialists of the two Departments, which contain all the relevant information, notably pharmaco-toxicological studies and preclinical and clinical trials for the originator product. At the end of the evaluation, each of the two Departments presents its report to the Commission Joint Marketing Authorization for Veterinary Medicinal Products. The Commission then issues an opinion: granting of the marketing authorisation, adjournment or refusal. Actually, only three compounds have been registered: **ATLASCORBIC** (Ascorbic acid), **FLUQUICK 50 POUDER** (Flumequine) and **TS 48 (**Sulfadiazine sodium -Trimethoprim).

Appendix 4: CCRVDF's Database on countries 'needs

To allow prioritization of veterinary drugs for evaluation by JECFA, CCRVDF conducted a survey action to update the Database on countries' needs for MRLs based on the comments submitted by delegates to CCRVDF, identified as a high-priority needed MRLs (CX/RVDF 16/23/9 Add.1). The major compounds are antimicrobial agents represented by among 13 active substances needed for breeding fish species (like finfish, salmonids, catfish, etc.)), presented in the table 11 below:

Table 11: List of vet drugs for finfish required for MRLs extracted from CCRVDF Database on countries' needs survey established during the 23rd session
(CX/RVDF 16/23/9 Add.1)

No	Name	Species	Countries Requesting	JECFA Evaluation / Codex MRLs	Country MRLs
1	**Florfenicol**	Fish Muscle	Peru, Republic of Korea and Belize	**No Codex MRLs**	Australia; Canada: salmonids; EU: finfish; USA: catfish, salmonids; Republic of Korea (0.2-fish)
2	**Erythromycin**	Fish Muscle	Indonesia Fish species: Nile tilapia, milkfish, walking catfish, gouramy, common carp, barramundi, grouper	66th JECFA, 2006; Full ADI **No Codex MRLs**	Indonesia
3	**Enrofloxacin**	Fish Muscle	Indonesia Fish species: Nile tilapia, milkfish, walking catfish, gouramy, common carp, barramundi, grouper	48th JECFA, 1997; Full ADI **No Codex MRLs**	Indonesia
4	**Chlorteracycline**	Fish Muscle	Indonesia Fish species: Nile tilapia, milkfish, walking catfish, gouramy, common carp, barramundi, grouper	51st JECFA, 1998; Full ADI **No Codex MRLs**	
5	**Tetracycline**	Fish Muscle	Indonesia Fish species: Nile tilapia, milkfish, walking catfish, gouramy, common carp, barramundi, grouper	Tetracyline: 50th JECFA 1998; Full ADI. Oxytetracycline: 50th JECFA, 1998; 58th JECFA, 2002; Full ADI. **No Codex MRLs (only for oxytetracycline)**	Indonesia
6	**Sulfamdimethoxine**	Fish (all species)	Democratic People's Republic of Korea	**No Codex MRLs**	Canada: cattle, swine, horse, chicken, turkey; **EU:** all food producing species; USA: chicken, turkey, cattle, duck, salmonids, catfish, chukar partridges

7	**Oxolinic Acid**	Finfish, Salmonids Muscle and Skin	Chile, Republic of Korea	43rd JECFA, 1994; No ADI **No Codex MRLs**	EU; Republic of Korea (0.1- cherry salmon, salmon, yellowtail, eel, ayu sweetfish, carp); Japan
8	**Flumequine**	Salmonids Muscle and Skin, in natural proportion	Chile	66th JECFA, 2006; Full ADI Codex **MRLs in cattle, pig, sheep, chicken, and trout**	EU, Japan
9	**Trimethoprim**	Every producing food species Muscle and Skin, in natural proportion	Morocco	**No Codex MRLs**	Australia: mammals, poultry; Canada: salmonids; EU: horse, all other food producing species
10	**Sulfamethoxypridazine**	Every producing food species	Democratic People's Republic of Korea	**No Codex MRLs**	EU: all food producing species; USA: swine, cattle
11	**Sulfamerazine**	Every producing food species	Democratic People's Republic of Korea	**No Codex MRLs**	Canada: cattle, sheep, pig; EU: all food producing species
12	**Phosphomycin**	Aquaculture Muscle and Skin	Argentina	**No Codex MRLs**	Japan
13	**Norfloxacin**	Aquaculture Muscle	Belize	**No Codex MRLs**	
14	**Colistin**	All livestock	Armenia	66th JECFA, 2006; Full ADI **Codex MRLs in cattle, pig, sheep, goat, rabbit, chicken, and turkey**	Armenia; EU: all food producing species

References

Abdelsalam M. and al. (2017). *Rapid identification of pathogenic streptococci isolated from moribund red tilapia (Oreochromis spp.).* Acta Vet. Hung., 65(1): 50–59.

ANDA. (2019). *Directory of aquaculture farms in Morocco 17 p.* www.anda.gov.ma.

Bangladesh J. . (2008). *Evaluation of the status of use of chemicals and antibiotics in freshwater aquaculture activities with special emphasis to fish health management.* Agril. Univ. 6(2): 381–390,ISSN 1810-3030.

Barber I. and al. (2007). *Parasites, behaviour and welfare in fish.* Appl. Anim. Behav. Sci. 2007, 104, 251–264. [CrossRef].

Bull. and al. (2008). *Diagnosis of viral hemorrhagic septicaemia (VHS) in Iranian rainbow trout aquaculture by pathology and molecular techniques.* Fish Pathol., 28(5) 2008, 170 .

DHAOUADI R. and al. (2015). *UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES EN AQUACULTURE.* Tunisie: Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.

Dickson, M. and al. (2016). *Increasing fish farm profitability through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:.* Egypt .

Eltholth M. and al. (2015). *publication. Assessing the chemical and microbiological quality of farmed tilapia in Egyptian fresh fish markets. Acta Trop.* Egypt .

FAO. (2016). *FAO. (2016). REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2015 .*

FAO. (2016). *The State of World Fisheries and Aquaculture. Contributing to food security and nutrition for all.* Rome.

FAO. (2022). *REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2020.* Fisheries and Aquaculture Circular ISSN 2070-6065 https://www.fao.org/3/cb7818en/cb7818en.pdf.

FAO. (2022). *REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA -2020.* NFIAP/C1232/5 FAO Fisheries and Aquaculture Circular REGIONAL .

Harvey B. and al. (2016). *Aquaculture diversification: the importance of climate change and other drivers. FAO Technical Workshop,,.* FAO, Rome. FAO Fisheries and Aquaculture.

Moreira M. and al. (2021). *Fish Pathology Research and Diagnosis in Aquaculture of Farmed Fish; .* Animals (Basel) Proteomics Perspective Animals 2021, 11(1), 125; https://doi.org/10.3390/ani11010125.

Moustafa M. and al. (2010). *Bacterial infections affecting marine fishes in Egypt.* Journal of American Science., 6(11): 603-612.

National Agency for the Development of Aquaculture. (2018). *Potential and Development Needs.* Moroccan Marine Aquaculture. 52pp. www.anda.gov.ma.

Shaheen A. and al. (2013). *An industry assessment of tilapia farming in Egypt.* African Union–Inter-African Bureau for Animal Resources (AUIBAR).

Shaheen H. (2013). *Evaluation of oxyclozanide and niclosamide combination as alternative antiparamphistomal therapy in buffaloes.* Afr. J. Pharm. Pharmacol;7:2157–2166.

VAGIANOU and al. (2017). *Prevalence and pathology of ectoparasites of Mediterranean fish.* reared under three different environmental and aquaculture conditions in Greece. Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society, 55(3), 203–216. https://doi.org/10.12681/jhvms.15147.

LMR EXISTANTES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DU CODEX POUR L'AQUACULTURE

Submitted by Jordan, Morocco, IUFoST and AIDSMO

AUTEURS : EXPERTS PRINCIPAUX DE LA RÉGION ARABE affiliés à l'Association Mondiale des Sciences Règlementaires 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 Règlementaires des Aliments - *Taskorder* 2.

TABLE DES MATIÈRES

Définitions / Abréviations 40

Résumé / Mots-clés 42

Structure de l'étude 43

1. Examen des directives du Codex (CCRVDF) sur l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires pour l'aquaculture (contexte, base, développement, application) 44

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 44

1.2 Historique des investigations réalisées par le CCRVDF en matière d'extrapolation des LMR. 45

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. .46

3. Etude des besoins actuels et futurs de l'industrie aquacole dans la région arabe. 46

3.1 Introduction 47

3.2 Production aquacole dans les pays arabes 47

3.3 Liste des principales espèces de poissons concernées par l'aquaculture dans la région arabe 48

3.4 Obstacles entravant la croissance de l'aquaculture dans la région MENA : 51

3.5 Potentiel de croissance de la production aquacole dans la région 51

3.6 Espèces de poissons d'intérêt pour les pays arabes 51

3.7 Intérêt de la diversification des espèces de poissons pour le développement de l'aquaculture dans la région arabe 57

4. Besoins en matière de LMR de médicaments vétérinaires pour le secteur d'aquaculture dans la région arabe 57

4.1 Impact des maladies infectieuses en aquaculture 57

4.2 Principaux produits chimiques utilisés en aquaculture dans la région arabe 58

5. Méthodologie pour la dérivation d'un ensemble pilote de LMR, en utilisant les directives du Codex. 58

6. Application de la méthodologie d'extrapolation des LMR pour une sélection de candidats de médicaments vétérinaires 60

Annexe 1 : Résumé des étapes menant à l'élaboration de l'approche d'extrapolation des LMR dans le cadre du CCRVDF64

Annexe 2 : Application des directives du CRVDF sur l'extrapolation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces 69

L'annexe 3 : Présentation d'exemples de médicaments vétérinaires dont l'utilisation est autorisée dans les pays nord-africains de la région arabe. 70

Annexe 4 : Base de données du CCRVDF sur les besoins des pays. 71

Bibliographie 73

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.*

22. **Espèce de référence :** désigne une espèce pour laquelle des LMR ont été établies sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par le JECFA.

23. **Le terme "espèce concernée"** est utilisé pour désigner une espèce pour laquelle une extrapolation est envisagée.

24. **CCRVDF** : Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

25. **JECFA** : Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, également chargé de fournir des avis d'experts sur les résidus de médicaments vétérinaires.

26. **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).

27. **Espèces non apparentées :** est utilisé pour désigner les espèces appartenant à des catégories différentes d'espèces productrices d'aliments.

28. **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).

29. **Espèce mineure :** toute espèce autre que les espèces majeures (RÈGLEMENT (UE) 2017/880 DE LA COMMISSION).

30. **M : T (le marqueur "M" par rapport aux résidus totaux d'intérêt toxicologique "T")**

31. **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.

32. **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.

33. **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.

34. **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.

35. **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.

36. **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).

37. **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.

38. **GTE:** Groupe de travail électronique.

39. **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.

40. **Région NENA :** La région du Moyen-Proche et de l'Afrique du Nord.

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

42. **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.

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.

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

8. 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.

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.

9. 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 19ème 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 constitué 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 22ème 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).*

10. 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 :

Table12: 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)

11. 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.

12. 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 USD[1] .

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 " 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.

13. 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 13: 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
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	2 696 436

14. 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 14: 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
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

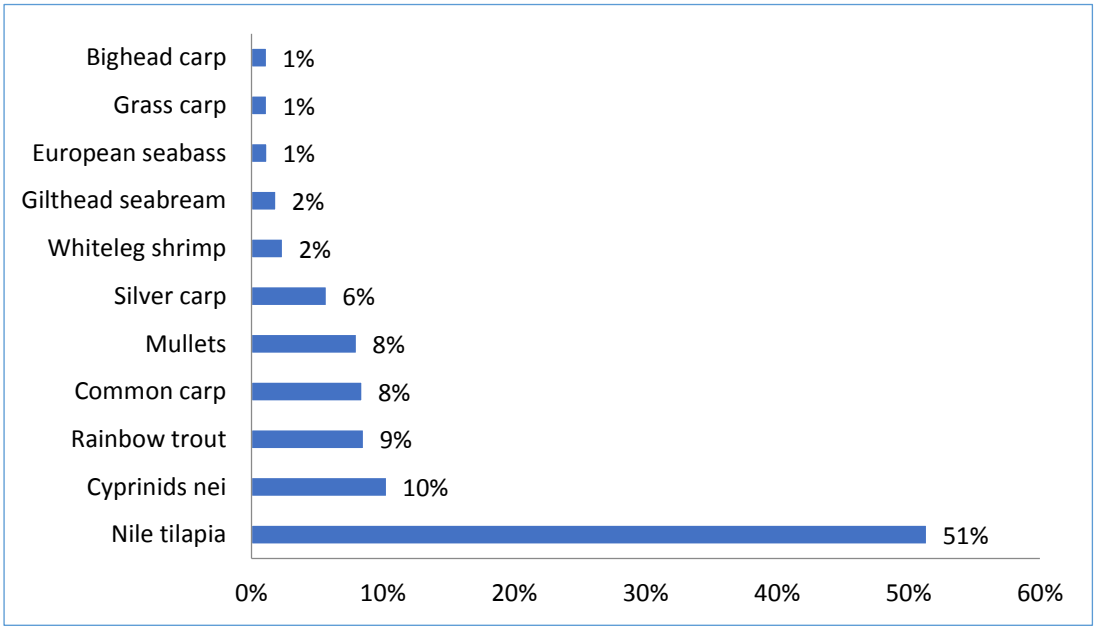
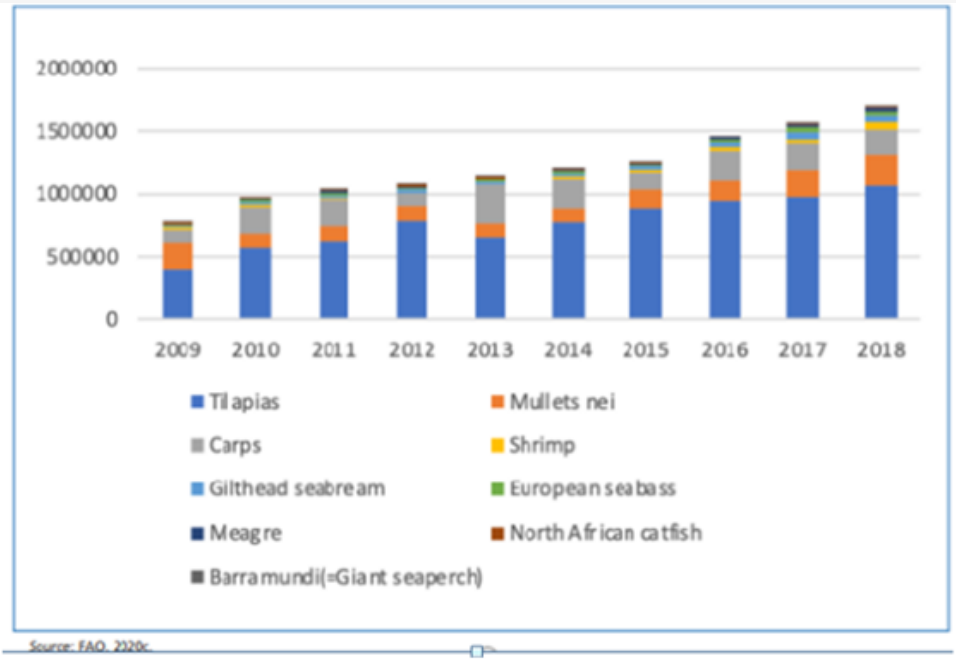


Figure5: Principales espèces de poissons impliquées dans l'aquaculture dans la région MENA

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 mulets (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 mérou, 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.

Figure 6: 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 pisciculturesen 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 mulet 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 (National Agency for the Development of 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 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.

15. 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 écloseries 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. and 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. and 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.

16. 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 écloseries 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 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.

17. 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.

Table 15: 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%	▪ Tilapia du nil (*Oreochromis niloticus*) ▪ Basse européenne (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Daurade royale (*Sparus aurata*) ▪ Meagre (Argyrosomus regius)
Bahreïn	14	0,001%	▪ Poisson-lapin (*Siganus canaliculatus*) ▪ Dorade sobaity (*Sparidentex hasta*) ▪ Mérou à taches brunes (Hamour) (*Epinephelus coioides)* ▪ Daurade royale (*Sparus aurata*) ▪ Vivaneau des palétuviers (*Lutjanus argentimaculatus)* ▪ Cobia (*Rachycentron canadum*)
Égypte	1561457	77,136%	▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*) ▪ Tilapia bleu (*Oreochromis aureus*) ▪ Silure nord-africain (*Clarias gariepinus*) ▪ Mulet gris à tête plate (*Mugil cephalus*) ▪ Mulet à bec fin (*Liza ramada*) ▪ Mulet à taches noires (*Valamugil seheli*) ▪ Bar européen (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Daurade royale (*Sparus aurata*), ▪ Meagre (*Argyrosomus regius*) ▪ Crevette
Iraq	25 737	1,271%	▪ Carpe commune (*Cyprinus carpio*) ▪ Carpe d'herbe (*Ctenopharyngodon idellus*) ▪ Carpe argentée (*Hypophthalmichthys molitrix*)
Jordanie	900	0,044%	▪ Espèces de tilapia
Koweït	297	0,000%	▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*)
Liban	1 031	0,051%	▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*)
Libye	10	0,000%	▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*) ▪ Espèces de tilapia
Mauritanie	Pas de données	Pas de données	▪ Pas de données
Maroc	1 267	0,063%	▪ Dorade royale (*Sparus aurata*) ▪ Bar européen (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Meagre (*Argyrosomus regius*) ▪ Thon (*Thunnus thynnus*)
Oman	451	0,022%	▪ Dorade royale (*Sparus aurata*) ▪ Bar européen (*Dicentrarchus labrax*)

			▪ Dorade à queue jaune (*Acanthopagrus latus*) ▪ Mérou à taches brunes (Hamour) (*Epinephelus coioides)* ▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*)
Palestine	240	0,012%	▪ Bar européen (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Dorade royale (*Sparus aurata*) ▪ Bar rayé (*Morone saxatilis*) ▪ Espèces de carpe ▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*)
Qatar	10	0,000%	▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*)
Arabie Saoudite	72 000	3,557%	▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*) ▪ Barbeau ou Barramundi (*Lates calcarifer*) ▪ Daurade royale (*Sparus aurata*)
Soudan	10 000	0,494%	▪ Espèces de gymnarchus ▪ Espèces d'heterotis ▪ Espèces de citharinus ▪ Espèces d'hydrocynus ▪ Espèces de clarias ▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*) ▪ Espèces de tilapia ▪ Espèces de labeo ▪ Espèces d'alestes ▪ *Barbus bynni* ▪ Espèces de bagrus ▪ Espèces de mormyrus ▪ Famille Schilbeidae
République arabe syrienne	3 000	0,148%	▪ Mulets (*Mugil* spp.) ▪ Paridés (*Sparus aurata*, *Diplodus* spp., *Pagellus* spp.) ▪ Mérous et bar (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Sérioles (*Seriola dumerilii*) ▪ Espèces de tilapia
Tunisie	21 826	1,078%	▪ Sabre européen (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Daurade royale (*Sparus aurata*) ▪ Thon (*Thunnus thynnus*) ▪ Tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*)
Émirats Arabes Unis	788	0,039%	▪ Daurade royale (*Sparus aurata*) ▪ Espèces de tilapia ▪ Sabre européen (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Esturgeon de Sibérie *(Acipenser baerii*) ▪ Huîtres perlières

Table 16: Liste des principales espèces de poissons concernées par l'aquaculture dans la région arabe

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 17: 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
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

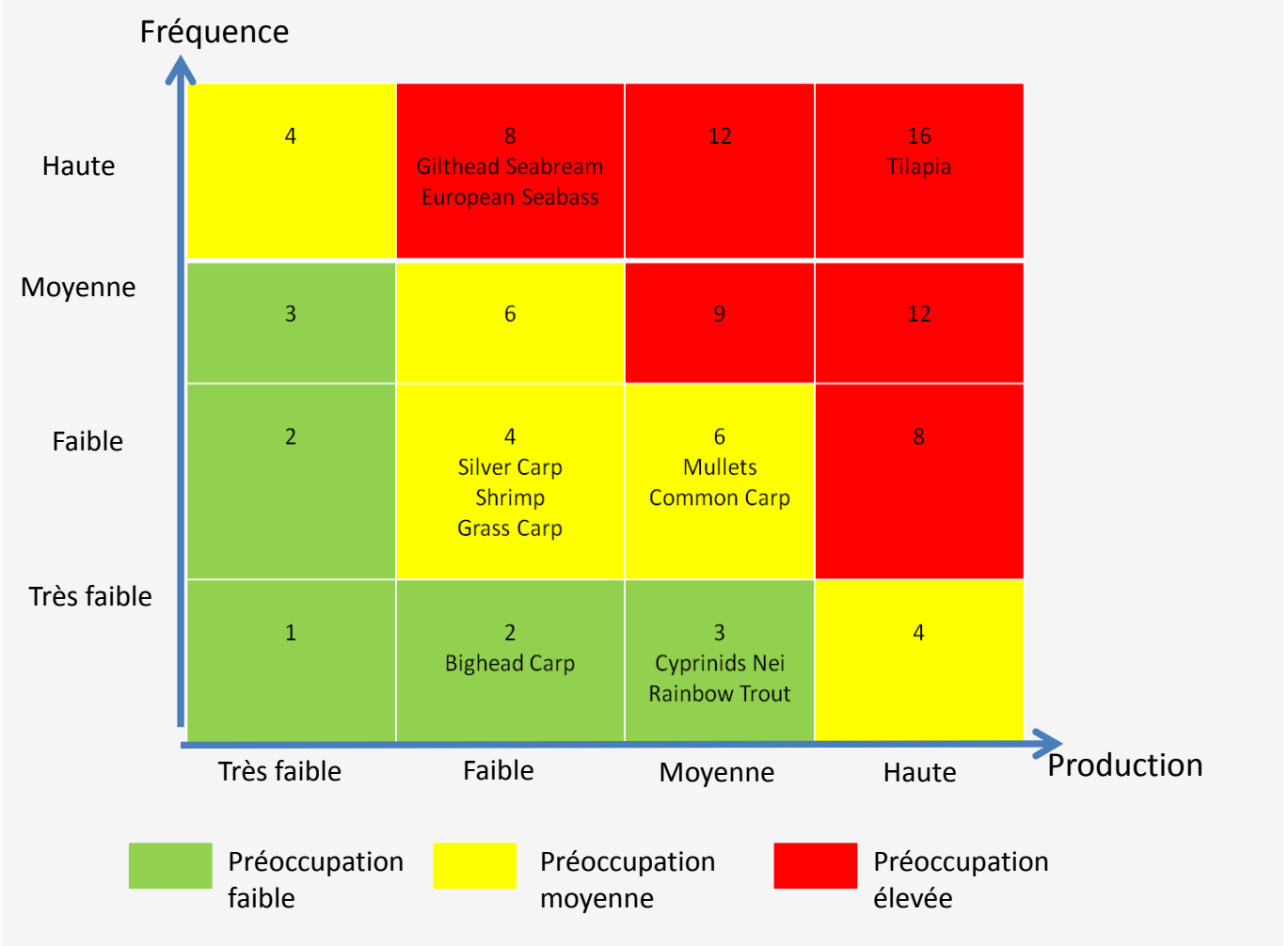


Figure 7: Espèces de poissons les plus cultivées dans les pays arabes

***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.

18. 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. and 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.

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

20. 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. and 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 and al., 2017; Bull. and 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. and 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, Edwarsiella tarda, Edwardsiella ictaluri, Vibrio* spp. et *Streptococcus* spp. ont été rapportées dans les fermes aquacoles égyptiennes. (Moustafa M. and al., 2010; Abdelsalam M. and 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).

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

21. Principaux produits chimiques utilisés en aquaculture dans la région arabe

Plusieurs groupes de produits chimiques, y compris des antibiotiques, sont utilisées 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 oxalinique et la fluméquine (DHAOUADI R. and al., 2015).

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

Table 18: Principaux médicaments vétérinaires utilisés dans la région arabe

SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES	
Quinolones	Difloxacine
	Enrofloxacine
	Fluméquine
	Acide oxolonique
	Sarafloxacine
Tétracyclines	Chlortétracycline
	Oxytétracycline
	Tétracycline

22. 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 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.

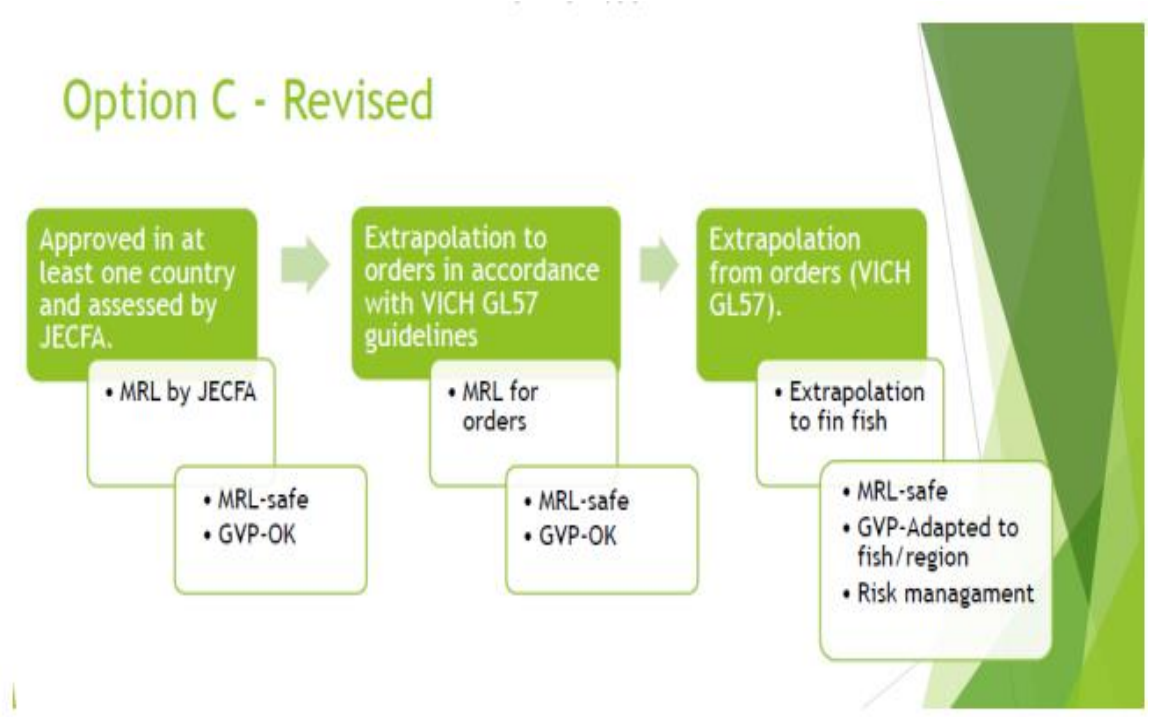


Figure 8: Option C de la méthodologie d'extrapolation CX/RVDF 21/25/8

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

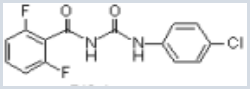
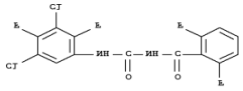
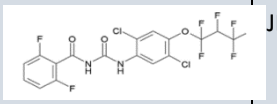
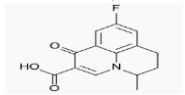
5.	L'extrapolation n'a lieu qu'entre les mêmes tissus/produits alimentaires pour les espèces de référence et espèces concernées.
6.	L'extrapolation concerne les espèces selon l'approche cas par cas
	L'espèce de référence et l'espèce concernée sont apparentées : le métabolisme ne varie pas de manière 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.
	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.

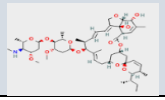
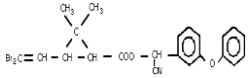
	Critères spécifiques
7.	Des LMR Codex identiques ont été établies pour au moins deux espèces apparentées sur la base des recommandations du JECFA ou il existe de bonnes raisons d'envisager une extrapolation à partir d'une seule espèce apparentée.
	La valeur la plus conservatrice de LMR du Codex peut 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
8.	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.

23. 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 19: 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 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 ?						
DIFLUBENZURON 	Oui JECFA 81 (2015) JECFA 88 (2019)	Saumon (muscle et peau en proportions naturelles)	Tous les poisons 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 poisons 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 poisons 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 poisons 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

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 ?						
BENZOATE D'ÉMAMECTINE 	Oui JECFA 78 (2013)	Saumon et truite (muscle et en filet)	Tous les poisons 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 JECFA 52 (1999) ; 60 (2003)	Bovins, poulets, moutons Saumon (muscle)	Tous les poisons à nageoires	Oui			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 du LoQ.	Oui 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 nogeoires 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.*

SUBSTANCE	*Poissons d'aquaculture d'intérêt dans la région arabe*	*LMR proposée*
DIFLUBENZURON	*Tilapia, sabre, truite, daurade*	10 µg/kg pour le filet et le muscle
TEFLUBENZURON	*Tilapia, sabre, truite, daurade*	400 µg/kg pour le filet et le muscle.
LUFENURON	*Tilapia, sabre, daurade*	1350 µg/kg pour le muscle plus la peau en proportion naturelle
FLUMEQUINE	*Tilapia, sabre, daurade*	500 µg/kg pour le muscle
BENZOATE D'ÉMAMECTINE	*Tilapia, sabre, truite, daurade*	100 µg/kg pour le muscle et le filet
DELTAMETHRINE	*Tilapia, sabre, truite, daurade*	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 20: Les principaux aspects discutés et les décisions prises par le CCRVDF concernant l'extrapolation des LMR

Comité	Discussion et décisions du comité
CCRVDF 19, 30 août - 3 septembre 2010 **(**REP11/RVDF)	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 *Triclabendazole* 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. 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. ***Décision du comité*** *Mettre en place un **GTE**, dirigé par le Canada, chargé des tâches suivantes :* ➢ *Rassembler et résumer toutes les directives et documents nationaux et régionaux disponibles ainsi que la littérature publiée pertinente pour l'extrapolation des LMR ;* ➢ *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 ;* ➢ *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 ;* ➢ *Proposer une politique d'analyse des risques potentiels à utiliser par le CCRVDF lorsqu'il envisage d'extrapoler les LMR.*
CCRVDF 20, 7-11 mai 2012 (REP12/RVDF)	*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.* ***Décision du comité*** *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.* *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.*
CCRVDF 21, 26 - 30 août 2013 (REP14/RVDF)	Le Comité a examiné les recommandations du GTE[3] , 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.

[3]CX/RVDF 12/20/15

	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. *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 :* *d) Clarification de la référence "profil métabolique entre espèces" ;* *e) 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) ;* f) *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.*
CCRVDF 22, 27 avril - 1 mai 2015 (REP15/RVDF)	JECFA à sa 78ème 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. *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 :* ➢ *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 ;* ➢ *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.* ➢ *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.*
CCRVDF23, 17 - 21 octobre 2016 (REP17/RVDF)	Afin d'aborder correctement la question de l'extrapolation des LMR aux espèces de poissons, le 81ème 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.

	*Pour répondre à la demande de la 81ème 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/CCRVDF et d'examiner quel regroupement pourrait être approprié pour les poissons, les crustacés et les mollusques*.
CCRVDF24, 23 - 27 avril 2018 *(*REP18/RVDF)	Lors de la CCRVDF24, 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. Par ailleurs, l'EWG mentionne que parmi les **50 médicaments enregistrés pour les poissons ou les crustacés pour lesquels des LMR ont été demandées**, seuls **5 composés ont reçu des LMR par le Codex** : " *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".* 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. **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).** Afin de donner plus d'autonomie au comité, le CCRVDF 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. ***Les principales décisions du CCRVDF tenues pendant le CCRVDF24 :*** *c) de transmettre un amendement à la section 3.4, paragraphe 30 des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF pour adoption par la CAC41 (Annexe V du rapport du CCRVDF24) ;* *d) d'établir un **GTE**, présidé par l'UE, dont le mandat est le suivant :* **Préparer un document de travail pour explorer des moyens pragmatiques sur la façon dont le CCRVDF, dans son rôle de gestionnaire des risques, pourrait extrapoler les LMR à une ou plusieurs espèces ;* **Préparer et comparer ladite approche à l'option c révisée pour les espèces aquatiques ;* **Mener un projet pilote sur l'extrapolation des LMR identifiées dans la partie D de la liste prioritaire (Annexe VI du rapport du CCRVDF24).*
CCRVDF25 tenu virtuellement 12 - 16 et 20 juillet 2021 **(**REP21/RVDF)	Le GTE a présenté le résultat de son travail et l'approche révisée de l'extrapolation des LMR (CRD3). 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.

	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. 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. L'approche proposée par l'EWG a été révisée pour inclure en plus les éléments suivants : ➢ 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 ; ➢ 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 ; ➢ 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. *Les principales décisions du CCRVDF :* *e) 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) ;* *f) 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) ;* *g) demander au Secrétariat du Codex de publier les LMR extrapolées proposées pour commentaires par le biais d'une CL ; et REP21/RVDF 13* *h) 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.* Lors de sa 44ème 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).

CCRVDF26 - Réunion physique **prévue** du 13/02/2023 au 17/02/2023	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. 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). 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.

Annexe 2 : Application de la directive du CRVDF 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 (Deltamethrin 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 21: 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)	➢ 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)	➢ 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 POUDER** (Fluméquine) et **TS 48 (**Sulfadiazine s/f sodique -Triméthoprime).

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 22: 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, mérou.	66 ème JECFA, 2006 ; DJA complète **Aucune LMR du Codex**	Indonésie
3	**Enrofloxacine**	Poisson Muscle	Indonésie Espèces de poissons : Tilapia du Nil, Milkfish, Walking Cat fish, gouramy, carpe commune, barramundi, mérou.	48ème JECFA, 1997 ; DJA complète **Aucune LMR du Codex**	Indonésie
4	**Chlorteracycline**	Poisson Muscle	Indonésie Espèces de poissons : Tilapia du Nil, Milkfish, Walking Cat fish, gouramy, carpe commune, barramundi, mérou.	51 ème JECFA, 1998 ; DJA complète **Aucune LMR du Codex**	
5	**Tétracycline**	Poisson Muscle	Indonésie Espèces de poissons : Tilapia du Nil, Milkfish, Walking Cat fish, gouramy, carpe commune, barramundi, mérou.	Tétracyline : 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, perdrix chukar.
7	**Acide oxolinique**	Poissons à nageoires, salmonidés Muscle et peau	Chili, République de Corée	43ème 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	66ème 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.
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. and al. (2017). *Rapid identification of pathogenic streptococci isolated from moribund red tilapia (Oreochromis spp.).* Acta Vet. Hung., 65(1): 50–59.

ANDA. (2019). *Directory of aquaculture farms in Morocco 17 p.* www.anda.gov.ma.

Bangladesh J. . (2008). *Evaluation of the status of use of chemicals and antibiotics in freshwater aquaculture activities with special emphasis to fish health management.* Agril. Univ. 6(2): 381–390,ISSN 1810-3030.

Barber I. and al. (2007). *Parasites, behaviour and welfare in fish.* Appl. Anim. Behav. Sci. 2007, 104, 251–264. [CrossRef].

Bull. and al. (2008). *Diagnosis of viral hemorrhagic septicaemia (VHS) in Iranian rainbow trout aquaculture by pathology and molecular techniques.* Fish Pathol., 28(5) 2008, 170 .

DHAOUADI R. and al. (2015). *UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES EN AQUACULTURE.* Tunisie: Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.

Dickson, M. and al. (2016). *Increasing fish farm profitability through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:.* Egypt .

Eltholth M. and al. (2015). *publication. Assessing the chemical and microbiological quality of farmed tilapia in Egyptian fresh fish markets. Acta Trop.* Egypt .

FAO. (2016). *FAO. (2016). REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2015* .

FAO. (2016). *The State of World Fisheries and Aquaculture. Contributing to food security and nutrition for all.* Rome.

FAO. (2022). *REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2020.* Fisheries and Aquaculture Circular ISSN 2070-6065 https://www.fao.org/3/cb7818en/cb7818en.pdf.

FAO. (2022). *REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA -2020.* NFIAP/C1232/5 FAO Fisheries and Aquaculture Circular REGIONAL .

Harvey B. and al. (2016). *Aquaculture diversification: the importance of climate change and other drivers. FAO Technical Workshop,,.* FAO, Rome. FAO Fisheries and Aquaculture.

Moreira M. and al. (2021). *Fish Pathology Research and Diagnosis in Aquaculture of Farmed Fish; .* Animals (Basel) Proteomics Perspective Animals 2021, 11(1), 125; https://doi.org/10.3390/ani11010125.

Moustafa M. and al. (2010). *Bacterial infections affecting marine fishes in Egypt.* Journal of American Science., 6(11): 603-612.

National Agency for the Development of Aquaculture. (2018). *Potential and Development Needs.* Moroccan Marine Aquaculture. 52pp. www.anda.gov.ma.

Shaheen A. and al. (2013). *An industry assessment of tilapia farming in Egypt.* African Union–Inter-African Bureau for Animal Resources (AUIBAR).

Shaheen H. (2013). *Evaluation of oxyclozanide and niclosamide combination as alternative antiparamphistomal therapy in buffaloes.* Afr. J. Pharm. Pharmacol;7:2157–2166.

VAGIANOU and al. (2017). *Prevalence and pathology of ectoparasites of Mediterranean fish.* reared under three different environmental and aquaculture conditions in Greece. Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society, 55(3), 203–216. https://doi.org/10.12681/jhvms.15147.

EXTRAPOLACIÓN DE LMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL CODEX EXISTENTES A LA ACUICULTURA

Submitted by Jordan, Morocco, IUFoST and AIDSMO[4]

AUTORES: EXPERTOS LÍDERES DE LA REGIÓN ÁRABE afiliados a la Sociedad Global de Ciencias de la Reglamentación Alimentaria (GFoRSS) y a la Plataforma de Análisis de Riesgos Alimentarios (PARERA) de la Universidad Laval, Quebec, Canadá.

Dra. Karima Zouine, Dra. Wiem Guissouma, Dra. Ruba Goussous

Revisión del panel de expertos
Prof. Samuel Godefroy, Dr. Mark Feeley, Dr. Philippe Delahaut

Este estudio contó con el apoyo de la Iniciativa Árabe del Codex, una iniciativa financiada por la Oficina del Codex de EE.UU. e implementada por la Plataforma de Análisis de Riesgos Alimentarios (PARERA) de la Universidad Laval y la Sociedad Global de Ciencias de la Reglamentación Alimentaria - *Taskorder 2*

[4] AUTHORS: LEAD EXPERTS FROM THE ARAB REGION affiliated with the Global Food Regulatory Science Society (GFoRSS) and the Food Risk Analysis and Regulatory Excellence Platform of Laval University, Quebec, Canada Dr. Karima Zouine, Dr. Wiem Guissouma, Dr. Ruba Goussous *Review Expert Panel Prof. Samuel Godefroy, Dr. Mark Feeley, Dr. Philippe Delahaut.* This study was supported by the Arab Codex Initiative, an initiative funded by the US Codex Office and implemented by Laval University's Platform of Food Risk Analysis (PARERA) and the Global Food Regulatory Science Society – Taskorder 2.

Diciembre de 2022

ÍNDICE

Definiciones / Abreviaturas....76

Resumen / Palabras clave....79

Estructura del estudio....80

1. Revisión de las directrices del Codex (CCRVDF) sobre la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios para la acuicultura (antecedentes, base, desarrollo, aplicación)....81

1.1 Utilización de metodologías de extrapolación por las jurisdicciones encargadas de la reglamentación alimentaria para obtener LMR de determinadas sustancias químicas en relación con la producción de alimentos - Antecedentes 81

1.2 Antecedentes de las investigaciones del CCRVDF relacionadas con la extrapolación de los LMR. 82

2. Revisión de los LMR del Codex utilizados en productos de la acuicultura no pertinentes para la región árabe, pero con potencial para apoyar la orientación de los productos de la acuicultura cultivados en la región. 83

3. Revisión de las necesidades actuales y futuras de la industria de la acuicultura en la región árabe 83

3.1 Introducción 84

3.2 Producción acuícola en los países árabes 84

3.3 Lista de las principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región árabe 85

3.4 Obstáculos que impiden el crecimiento de la acuicultura en la región MENA: 88

3.5 Potencial de crecimiento de la producción acuícola en la región 88

3.6 Especies de peces de interés en los países árabes 89

3.7 El potencial de la diversificación de especies piscícolas para el desarrollo de la acuicultura en la región árabe 94

4. Necesidades de LMR de medicamentos veterinarios para el sector de la acuicultura en la región árabe 94

4.1 Repercusiones de las enfermedades infecciosas en la acuicultura 94

4.2 Principales productos químicos acuícolas utilizados en la región árabe 95

5. Metodología para la derivación de un conjunto piloto de LMR, utilizando las directrices del Codex 95

6. Aplicación de la metodología de extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios candidatos seleccionados....97

Apéndice 1: Resumen de los pasos que conducen al desarrollo del enfoque de extrapolación de LMR en el marco del CCRVDF 101

Apéndice 2: Aplicación de las orientaciones del CRVDF sobre la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o varias especies 106

Apéndice 3: Ejemplos de solicitudes de medicamentos veterinarios autorizados para su uso en los países norteafricanos de la región árabe....107

Apéndice 4: Base de datos del CCRVDF sobre las "necesidades" de los países 108

Referencias....110

Definiciones / Abreviaturas

Las presentes definiciones se han extraído de:

- *El glosario de términos establecido por el CCRVDF (CXA 5-1993).*
- *Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food - A joint publication of the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization - Anexo 1 Glosario de términos.*
- *Reglamento de la UE.*

43. **Especie de referencia:** especie para la que se han establecido LMR basados en una evaluación científica del JECFA

44. **Especie de interés:** especie para la que se está considerando la extrapolación

45. **CCRVDF**: Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

46. **JECFA**: Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, también encargado de asesorar sobre residuos de medicamentos veterinarios

47. **Especies afines:** especies pertenecientes a la misma categoría de especies productoras de alimentos de mamíferos rumiantes y no rumiantes (incluye cerdos, caballos y conejos), aves o peces óseos (Osteichthyes)

48. **Especies no afines:** especies pertenecientes a diferentes categorías de especies productoras de alimentos

49. **Especies mayores**: bovinos, ovinos de carne, porcinos, pollos, incluidos los huevos, y salmónidos (REGLAMENTO (UE) 2017/880 DE LA COMISIÓN)

50. **Especie menor:** cualquier especie distinta de las especies mayores [REGLAMENTO (UE) 2017/880 DE LA COMISIÓN)

51. **M: T (el marcador "M" al total de residuos preocupantes desde el punto de vista toxicológico "T")**

52. **Residuo marcador**: EHC 240 lo define como la droga madre, cualquiera de sus metabolitos, o una combinación de cualquiera de ellos, con una relación conocida con la concentración del residuo total en cada uno de los diversos tejidos comestibles en cualquier momento entre la administración de la droga y el agotamiento de los residuos hasta niveles seguros.

    CXA 5-1993: Residuo cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Debe disponerse de un método analítico cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la sensibilidad requerida.

53. **Residuo total** CXA 5-1993: el residuo total de un fármaco en alimentos de origen animal es el fármaco original junto con todos los metabolitos y productos derivados del fármaco presentes en el alimento tras la administración del fármaco a animales productores de alimentos. El número de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza el fármaco radiomarcado y se expresa como el equivalente del fármaco original en mg/kg del alimento.

54. **Límite Máximo de Residuos de Medicamentos Veterinarios** (LMRMV): Es la concentración máxima de residuo resultante del uso de un medicamento veterinario que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que sea legalmente permitida o reconocida como aceptable en o sobre un alimento.

    Se basa en el tipo y la cantidad de residuos que se considera que no entrañan ningún peligro toxicológico para la salud humana, tal como se expresa en la ingesta diaria admisible (IDA), o en una IDA temporal que utiliza un factor de seguridad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de los alimentos.

Al establecer un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ser coherente con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios y en la medida en que se disponga de métodos analíticos prácticos.

55. **Residuos de medicamentos veterinarios**: Incluyen los compuestos parentales y/o sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal e incluyen residuos de impurezas asociadas del medicamento veterinario en cuestión.

56. **Medicamento veterinario**: Toda sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los animales productores de carne o leche, las aves de corral, los peces o las abejas, ya sea con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

57. **Tiempo de retirada (período) y tiempo de retención**: intervalo entre el momento de la última administración de un medicamento veterinario y el momento en que el animal puede ser sacrificado con seguridad para la alimentación o cuando la leche o los huevos pueden ser consumidos con seguridad (EHC 240).

58. **EHC 240**: Publicación conjunta de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud relativa a los Principios para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos.

59. **EWG:** Grupo de trabajo electrónico

60. **La VICH**: Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios es un programa trilateral (UE-Japón-EE.UU.) destinado a armonizar los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios. La VICH ha preparado cuatro directrices para facilitar la aceptación mutua de datos sobre metabolismo y eliminación de residuos de medicamentos veterinarios utilizados en animales productores de alimentos por parte de los reguladores nacionales/regionales. La VICH ha elaborado un borrador de directrices (proyecto VICH-GL 57) para el estudio del agotamiento de residuos en especies acuáticas.

61. **Región NENA:** La región de Oriente Próximo y Norte de África.

62. **Región MENA**: La región de Oriente Medio y Norte de África.

63. **Región árabe:** países miembros de la Liga de Estados Árabes, que utilizan el árabe como lengua oficial.

Resumen / Palabras clave

Este estudio explora la aplicación de las directrices sobre extrapolación de LMR desarrolladas y adoptadas por el Comité del Codex sobre Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) para el desarrollo de LMR relevantes para las especies acuícolas en la Región Árabe / Región de Oriente Medio y Norte de África (MENA).

Las necesidades actuales y futuras de la industria acuícola de la región árabe fueron consideradas para dotarse de la orientación necesaria sobre los LMR para aplicaciones veterinarias, en especies no cubiertas por las normas del Codex.

Para ello, se revisaron la situación y la evolución futura de la industria acuícola, junto con las orientaciones ofrecidas por el Codex, así como otras investigaciones científicas, los datos disponibles y los informes publicados por organismos internacionales -como la FAO, el Banco Mundial- y también por órganos de expertos como el JECFA.

Este estudio concluyó que el enfoque de extrapolación de LMR establecido por el Codex es aplicable para desarrollar LMR para sustancias veterinarias posiblemente utilizadas en la producción de peces de aleta de acuicultura y que fueron identificadas como prioritarias por los países que crían diferentes especies de peces de aleta.

Por lo tanto, la metodología desarrollada se aplicó para derivar LMR para los siguientes compuestos: **Deltametrina, Flumequina, Lufenurón, Teflubenzurón, Benzoato de Emamectina y Diflubenzurón** en especies de peces de interés para la región MENA.

El resultado es la atribución de LMR para las sustancias identificadas anteriormente que son aplicables a la tilapia, la lubina, la dorada y la trucha, que se encuentran entre las especies de peces de aleta más cultivadas en la región MENA, ofreciendo así un apoyo directo para abordar las lagunas en los requisitos reglamentarios de la industria de la acuicultura en la región MENA.

Palabras clave:

Acuicultura; Peces de aleta; Medicamentos veterinarios; Extrapolación de LMR; Principios de extrapolación del CCRVDF.

Estructura del estudio

Objetivo del estudio

Aplicar las directrices del CCRVDF sobre extrapolación de LMR para el desarrollo de LMR relevantes para los medicamentos veterinarios utilizados por el sector de la acuicultura de peces de aleta en la región MENA. Este enfoque ofrecerá un enfoque basado en pruebas para la adopción de dichos LMR, garantizando así la seguridad alimentaria y apoyando el comercio justo de productos acuícolas de la región.

Contexto y retos

El sector de la acuicultura sigue registrando un gran crecimiento dada su contribución esencial a la seguridad alimentaria y al desarrollo económico. Se espera que esta tendencia continúe, según las previsiones mundiales publicadas en la edición de 2020 de El estado mundial de la pesca y la acuicultura, que informa sobre la intensificación de esta actividad, la expansión a nuevas zonas, el desarrollo de nuevas tecnologías y el potencial de aumento de los ingresos derivados de esta industria en todo el mundo.

Es importante que los operadores del sector de la acuicultura se basen en orientaciones sólidas, como las normas relacionadas con los LMR de residuos de medicamentos veterinarios que deben seguirse, cuando utilicen estas sustancias de acuerdo con las buenas prácticas de producción. Esta es una condición para respaldar la seguridad de los productos y el acceso a los mercados nacionales e internacionales.

La aplicación de las orientaciones del Codex para derivar tales LMR, a partir de las normas del Codex cuando proceda, ofrece oportunidades para abordar algunas de las lagunas en la disponibilidad de las orientaciones necesarias en materia de seguridad alimentaria relacionadas con los LMR de medicamentos veterinarios utilizados en el sector de la acuicultura, a la vez apoyando la convergencia internacional de las medidas de seguridad alimentaria derivadas de las normas del Codex.

Esto es especialmente importante cuando la dependencia de medicamentos veterinarios eficaces es cada vez más crucial para prevenir y/o tratar brotes de enfermedades que amenazan la producción de animales acuáticos.

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), con el apoyo del Comité Técnico del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), establece y adopta LMR para medicamentos destinados a ser utilizados en diferentes productos. Estas normas se basan en el asesoramiento científico de expertos proporcionado por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), basado en planteamientos conservadores que requieren la disponibilidad de datos pertinentes y estudios de campo sobre residuos. Hasta ahora, el Codex había establecido pocos LMR para los medicamentos veterinarios utilizados en los productos pesqueros (6 compuestos) debido, sobre todo, a la falta de datos, la amplia gama de especies de peces cultivadas y el carácter costoso de la elaboración de estudios de residuos en peces.

La falta de LMR para las especies de peces podría afectar estrechamente al desarrollo de la industria acuícola y, en consecuencia, dar lugar a una variedad reducida y limitada de medicamentos disponibles para combatir las enfermedades de las especies acuícolas. La ausencia de LMR aceptados internacionalmente en las especies o tejidos objetivo puede conducir a la aplicación de un enfoque de tolerancia cero o a la aparición de obstáculos en el comercio internacional.

El Codex desarrolló un enfoque alternativo, mediante la extrapolación de los LMR establecidos para determinadas especies de peces para derivar otros valores de LMR necesarios para otras especies. Este enfoque se documentó en el Anexo C de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en el Manual de Procedimiento: "Política de gestión de riesgos aplicada por el CCRVDF para la extrapolación de LMR a una o más especies animales".

El presente estudio se basa en las orientaciones elaboradas por el Codex sobre la extrapolación de LMR para intentar desarrollar LMR de medicamentos veterinarios que puedan utilizarse en especies de peces de aleta de acuicultura que puedan considerarse prioritarias para la región MENA.

La demostración de la aplicabilidad de este enfoque puede ofrecer una solución para futuras aplicaciones que aborden la necesidad de LMR para más especies, para las que es poco probable que se disponga de datos, pero que se consideran importantes para el desarrollo de la acuicultura en la región MENA.

Principales fuentes científicas consultadas y utilizadas en la realización de este estudio:

Este estudio se basó en documentos de orientación clave y otras referencias elaboradas por el Codex, sus órganos de expertos y otras organizaciones internacionales:

- Documentos e informes de las distintas reuniones del comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, dedicadas a las directrices de extrapolación:
  - REP21/CAC.
  - CX/CAC 21/44/2 Add.2.
  - CX/RVDF 21/25/8.
  - REP21/RVDF.
  - CX/RVDF 18/24/7.
  - REP18/RVDF.
- Informes del JECFA relacionados con la extrapolación de LMR: 78ª y 81ª reuniones.
- Criterios de salud ambiental 240: Principios y métodos para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos.
- Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones de gestión de riesgos (RMR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CX/MRL 2-2021).
- Glosario de términos y definiciones (Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos) (CXA 5-1993).
- Revisión de la documentación científica e informe de expertos sobre la evaluación de riesgos de las enfermedades de los peces;
- El documento de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (2021). Estrategia de la OIE para la sanidad de los animales acuáticos 2021 - 2025. OIE, París, 32 pp.
- El documento 2022 de la FAO relacionado con la acuicultura.

24. Revisión de las directrices del Codex (CCRVDF) sobre la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios para la acuicultura (antecedentes, base, desarrollo, aplicación)

25. Utilización de metodologías de extrapolación por las jurisdicciones encargadas de la reglamentación alimentaria para obtener LMR de determinadas sustancias químicas en relación con la producción de alimentos - Antecedentes

Diversos comités científicos y autoridades reguladoras han investigado y adoptado metodologías basadas en la extrapolación para obtener LMR de sustancias químicas utilizadas en relación con la producción de alimentos. Los principios básicos del enfoque se incluyen en las directrices del Codex elaboradas por el CCPR y el CCRVDF, así como en los principios reglamentarios para la elaboración de LMR utilizados en algunos países como Canadá, Estados Unidos y la Unión Europea.

La extrapolación de LMR se documentó en las directrices para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas en los alimentos (EHC 240), elaboradas en 2009 por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Según estos principios, mediante extrapolación, los LMR adoptados para sustancias en una o más especies podrían ampliarse a una especie afín siempre que el perfil metabólico sea comparable, el residuo marcador esté presente en la especie para la que se consideran las ampliaciones en niveles suficientes para su seguimiento mediante métodos analíticos validados y exista un uso aprobado.

La metodología de la extrapolación ya ha sido adoptada por algunas jurisdicciones reguladoras como la Unión Europea (UE) desde 2009, de conformidad con el Reglamento ((CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, Reglamento (UE) 2017/880 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017).

En este contexto, se elaboraron directrices sobre los requisitos de seguridad y datos de residuos para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos en especies menores:

- Orientaciones sobre el enfoque del análisis de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (EMEA/CVMP/187/00),

- Requisitos de datos de seguridad y de residuos para medicamentos veterinarios destinados a usos menores o especies menores (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005).

- Directrices CVMP sobre requisitos de datos para medicamentos veterinarios destinados a usos menores o especies menores, y Orientación técnica: Extrapolación de datos de especies mayores a especies menores en relación con la evaluación de los aditivos utilizados en la alimentación animal (EFSA 2008 (The EFSA Journal, 803: 1-5).

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) adoptó el enfoque de la extrapolación caso por caso. Se proporcionó flexibilidad al Centro de Medicina Veterinaria para derivar LMR mediante extrapolación cuando fuera científicamente apropiado de una especie principal a una menor (Código de Reglamentos Federales, Título 21).

Teniendo en cuenta la extensa lista de compuestos de la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR, tanto el JECFA como la JMPR consideraron la metodología de extrapolación para hacer frente a los problemas relacionados con la falta de datos y la escasa presentación de información sobre determinadas sustancias y especies.

Generalmente, el enfoque seguido consiste en la extensión de los datos disponibles de uno o varios productos representativos a productos afines del mismo grupo o subgrupo de productos para los que no se han realizado estudios. A continuación, se proponen LMR utilizando el enfoque de extrapolación según los principios establecidos al respecto.

26. Antecedentes de las investigaciones del CCRVDF relacionadas con la extrapolación de los LMR.

En esta sección se repasarán los debates del CCRVDF que condujeron al desarrollo y la adopción de los principios de extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios.

Puntos clave:

El CCRVDF ha estudiado la elaboración de orientaciones sobre la extrapolación de LMR desde su 19ª reunión, celebrada en 2010. Se dedicaron varias reuniones a debatir los principios, los retos y las posibles limitaciones de la metodología.

Se consideró la opción de extrapolar los LMR de una especie en la que se ha evaluado un conjunto completo de datos sobre residuos a otras especies, con la aplicación del análisis de riesgos como base para el proceso de toma de decisiones.

El comité creó varios grupos de trabajo, en particular para ***cotejar y resumir todas las directrices y documentos nacionales y regionales disponibles, así como la bibliografía publicada pertinente a la extrapolación de LMR, proponer una posible política de análisis de riesgos para uso del CCRVDF al considerar la extrapolación de LMR y preparar una lista de sustancias con LMR existentes en varias especies/matrices alimentarias para las que se considera necesaria la extrapolación y hacer una propuesta de priorización.*** *A la luz de los debates del EWG, se elaboraron propuestas, principios y criterios para la aplicación de la extrapolación como metodología para el establecimiento de LMR de medicamentos veterinarios, en particular para los peces de aleta.*

Las recomendaciones del Comité fueron adoptadas por el CAC44 como metodología para elaborar LMR para medicamentos veterinarios y se introdujeron en el manual de procedimiento (Principios de análisis de riesgos aplicados por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (sección 3.4 - Evaluación de las opciones de gestión de riesgos)).

La aplicación de la metodología para los peces de aleta fue considerada por la 22ª reunión del CCRVDF y dos LMR ***relativos a la deltametrina y la flumequina*** *fueron propuestos por el EWG de acuerdo con la metodología de extrapolación que se debatirá en la próxima reunión del comité en febrero de 2023 (CCRVDF26).*

27. Revisión de los LMR del Codex utilizados en productos de la acuicultura no pertinentes para la región árabe, pero con potencial para apoyar la orientación de los productos de la acuicultura cultivados en la región.

Hasta ahora, el JECFA ha establecido LMR sólo para **9 medicamentos veterinarios** para peces de aleta que han sido adoptados por la CAC. Estas sustancias han sido evaluadas por el JECFA basándose únicamente en los datos de tres especies de peces de aleta y crustáceos (salmón, camarón tigre negro y trucha).

Los detalles relativos a los medicamentos veterinarios de los LMR se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 23: Lista de LMR establecidos por el JECFA para peces de aleta

Nb	Medicamento veterinario	Actividad	Especies de referencia	LMR (µg/kg)	Adopción
01	Diflubenzuron	Insecticida	Salmón (músculo más piel en proporciones naturales)	10	CAC44 (2021)
02	Teflubenzurón	Insecticida	Salmón (músculo y filete)	400	CAC40 (2017)
03	Lufenuron	Insecticida	Salmón y trucha (músculo y filete)	1350	CAC41 (2018)
04	Amoxicilina	Agente antimicrobiano	Pescado de aleta (músculo y filete)	50	CAC41 (2018)
05	Ampicilina	Agente antimicrobiano	Pescado de aleta (músculo y filete)	50	CAC41 (2018)
06	flumequina	Agente antimicrobiano	Trucha (músculo)	500	CAC28 (2005)
07	Oxitetraciclina	Agente antimicrobiano	Pescado (músculo)	200	CAC26 (2003)
08	Benzoato de emamectina	Antiparasitario	Salmón y trucha (músculo y filete)	100	CAC38 (2015)
09	Deltametrina	Insecticida	Salmón	30	CAC 26(2003)

28. Revisión de las necesidades actuales y futuras de la industria de la acuicultura en la región árabe

Puntos clave:

En la región árabe, el sector de la acuicultura está aún poco desarrollado en comparación con otras regiones. No obstante, existe un buen potencial para un mayor crecimiento de la producción acuícola en la región, y en algunos países árabes se están elaborando y aplicando estrategias nacionales para potenciar el desarrollo del sector. Hay que tener en cuenta varios posibles factores de riesgo, entre los que destacan el cambio climático, las enfermedades infecciosas y el acceso limitado a sustancias veterinarias seguras y eficaces.

La producción acuícola consiste casi por completo en peces de aleta, representados por la carpa común, la tilapia del Nilo y la carpa plateada como principales especies cultivadas.

29. Introducción

La producción mundial de animales de acuicultura, incluidos peces, crustáceos, moluscos y otros animales acuáticos, se estima en 87,5 millones de toneladas en 2020 (FAO, 2022), que representan el 49% de la producción de animales acuáticos. Los países asiáticos representan el 70% de la producción, seguidos de los países de América, Europa, África y Oceanía. Los países africanos representan la tasa más baja, con sólo el 2,57% del total de la producción mundial (2,2 millones de toneladas), esencialmente en peces de aleta (1,857 millones de toneladas), dominados por Egipto, considerado como el principal productor acuícola de África. Además, los alimentos acuáticos siguen siendo los productos alimentarios más comercializados en el mundo, con un total de alrededor de 60 millones de toneladas de exportaciones mundiales en 2020, por un valor de 151 billones de dólares[1] .

Para apoyar el crecimiento y el desarrollo del sector de la acuicultura, recientemente se propuso la visión global de la sanidad de los animales acuáticos en el documento titulado "Estrategia de la OIE para la sanidad de los animales acuáticos 2021-2025" (OIE, 2021). Se espera que la aplicación de esta estrategia mejorará la salud y el bienestar de los animales acuáticos en todo el mundo, contribuyendo así al crecimiento económico sostenible, la reducción de la pobreza y la seguridad alimentaria, lo que ayudará a alcanzar los cinco Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (OIE, 2021).

En la región árabe, la acuicultura se ha visto afectada por el cambio climático, los conflictos y la pandemia COVID-19, lo que sugiere que es necesaria una planificación eficaz de la resiliencia. La gestión del sector varía según la región y debe revisarse para garantizar que los marcos normativos sean lo suficientemente sólidos y eficaces como para apoyar el desarrollo del sector, así como el nivel de inversión y el interés proporcionado por los ministerios de desarrollo económico de alto nivel y los organismos de supervisión.

La producción acuícola tuvo un valor de 2,3 billones de dólares en 2018 en la región árabe, dos tercios de los cuales procedieron de Egipto y alrededor de una cuarta parte de Arabia Saudí. La producción ha crecido de manera constante desde la década de 1980, más del doble en los últimos diez años y un aumento del 50% en los cinco años anteriores a 2018 para alcanzar 1,7 millones de toneladas.

Aunque los niveles actuales de producción acuícola son bajos, los países de la región árabe tienen un gran potencial y ambiciones de seguir desarrollando el sector, a menudo para mejorar la autosuficiencia alimentaria.

30. Producción acuícola en los países árabes

En la región árabe, la producción acuícola consiste casi exclusivamente en peces de aleta, siendo la carpa común, la **tilapia del Nilo** y la carpa plateada las principales especies cultivadas. En los últimos años, la cría de gambas sólo ha prosperado en Arabia Saudí, a lo largo de la costa oriental del Mar Rojo. En Egipto se ha intentado el cultivo del camarón y el de la carpa común se lleva a cabo en arrozales. El cultivo de peces marinos de aleta se lleva a cabo sobre todo en sistemas de cultivo intensivo como jaulas cercanas a la costa y, en menor medida, en canales costeros y lagunas de agua salobre.

La producción acuícola sigue creciendo muy por encima de los índices mundiales y existe un buen potencial de expansión no sólo en Egipto, sino también en la mayoría de los demás Estados árabes, donde se está llevando a

cabo una amplia labor de investigación y desarrollo de cultivos marinos y donde la producción está muy por debajo de su potencial (Tabla 4).

Tabla 24: Producción acuícola en la región MENA en 2018 (FAO, 2022)

País	Producción acuícola (toneladas) (2018)
Argelia	5 100
Bahréin	0
Egipto	1 561 457
Iraq	25 737
Jordán	900
Kuwait	198
Líbano	1 031
Libia	10
Mauritania	-
Marruecos	1 267
Omán	451
Palestina	749
Qatar	10
Arabia Saudí	72 000
Sudán	1 980
República Árabe Siria	2 350
Túnez	21 826
Emiratos Árabes Unidos	3 350
Yemen	0
Región NENA	3 696 436

31. Lista de las principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región árabe

En la región de Oriente Medio y Norte de África se cultivan más de 70 especies de animales acuáticos, incluidos peces de aleta, crustáceos y moluscos, tanto con fines comerciales como de investigación. En la actualidad, la acuicultura se limita a unas 45 especies y está dominada por los peces de aleta, que representan el 97% de la producción acuícola total en 2014 (Tabla 5 y Figura 1). La tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*) ha sido, por mucho, el pez de aleta cultivado más importante entre 2005 y 2014, con un crecimiento anual medio del 16,3%. La tilapia del Nilo por sí sola contribuyó en un 50% a la producción total de la acuicultura de MENA en 2014, seguida de los ciprínidos (carpa común, carpa plateada, carpa herbívora y carpa cabezona), que contribuyeron en un 26%. También se practica ampliamente la cría de especies marinas, incluidos los salmonetes (lisa gris y lisa de labios finos), la dorada y la lubina europea, en entornos de agua salobre y de mar. La trucha arco iris es la única especie de peces de aguas templadas que se cultiva en la región MENA, principalmente en el Líbano, con volúmenes más pequeños en Marruecos (FAO, 2016)

Tabla 25: Lista de las principales especies de peces cultivados en acuicultura en la región MENA

(FAO, 2016)

Nombre común	Producción (toneladas) 2014
Tilapia del Nilo	768 271
Ciprínidos nei	153 629
Trucha arco iris	127 715
Carpa común	125 787
Mújoles	119 647
Carpa plateada	85 439
Camarón pata blanca	35 465
Dorada	27 869
Lubina europea	17 449
Carpa herbívora	17 307
Carpa cabezona	17 034

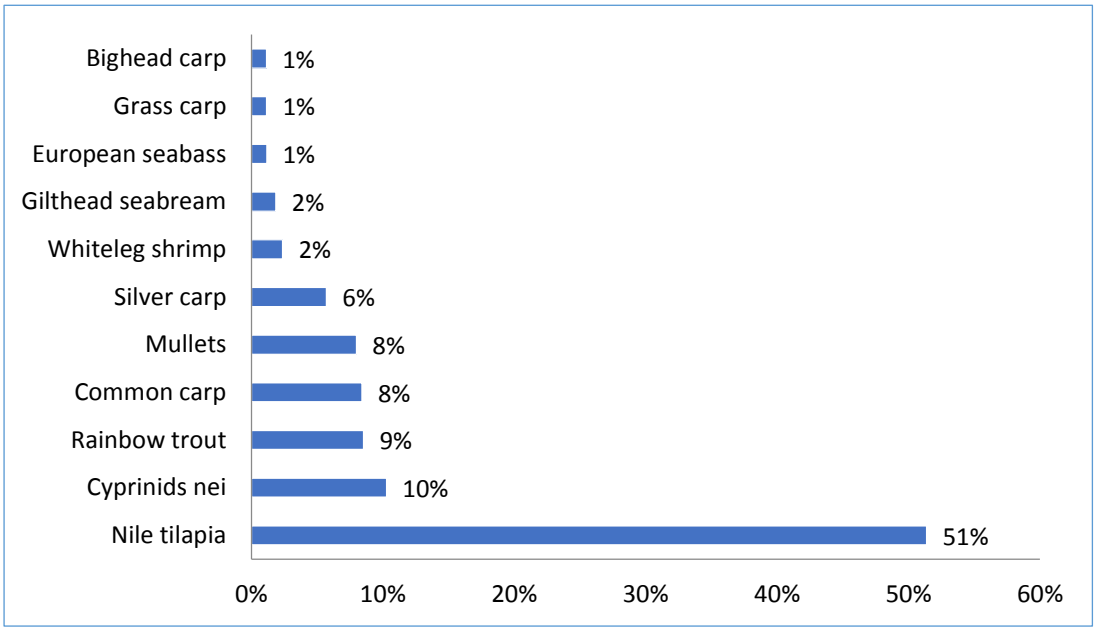


Figura 9: Principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región MENA

En la región se cultivaron un total de 43 especies de peces de aleta, mariscos y plantas acuáticas (FAO, 2022). La tilapia (principalmente *Oreochromis niloticus*) se produjo en los 15 países siguientes de la región MENA: Argelia, Yibuti, Egipto, Palestina, Iraq, Jordania, Líbano, Marruecos, Omán, Somalia, Sudán, Siria, Túnez, Turquía y Yemen) y representó el 63% de la producción total de 2018, seguida de los salmonetes (14%) y las carpas (12%). Los peces de aleta marinos (dorada, lubina europea y mero) representaron alrededor del 6% de la producción total (FAO, 2022).

La capacidad de cría de peces de aleta marinos tropicales como el mero, la serviola y la seriola está aumentando en todos los países del Golfo, pero las cantidades siguen siendo limitadas, mientras que la lubina asiática se produjo principalmente en Arabia Saudí y Emiratos Árabes Unidos.

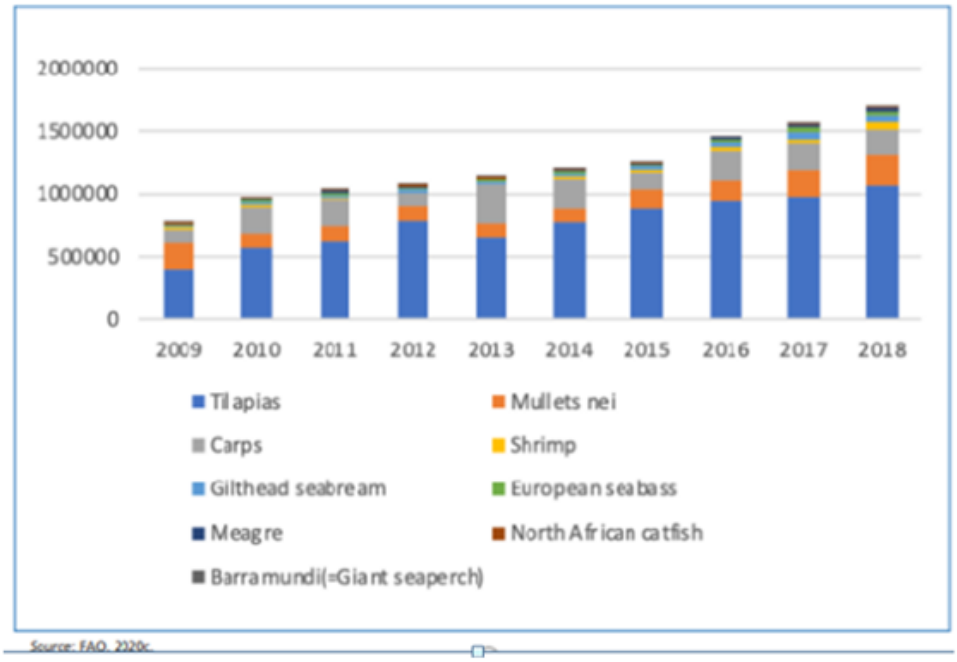


Figura 10: Producción de los principales grupos de especies cultivadas en la región MENA (2009-2018) (FAO, 2022)

Tradicionalmente, la investigación en acuicultura ha sido más intensa en Egipto, Kuwait, Marruecos, Arabia Saudí y Túnez, aunque Argelia, Bahréin, Omán, Qatar y los Emiratos Árabes Unidos también han desarrollado una capacidad importante. En el Líbano, el Centro de Acuicultura y Ciencias Acuáticas de la Universidad Americana de Beirut también ha desarrollado activamente el sector a lo largo de los años.

La acuicultura mediterránea puede diversificarse mediante un ligero aumento del número de especies cultivadas. Las principales especies seguirán siendo las mismas, con la lubina y la dorada dominando la acuicultura mediterránea tanto en los países del norte como en los del sur. La mayoría de las partes interesadas consideran que las piscifactorías intensivas de jaulas en tierra y de flujo a través de tanques en tierra serán sustituidas en parte por un sistema de cría en alta mar.

Las piscifactorías egipcias representaron el 92% de la producción de la región. Esto significa que las estadísticas regionales están muy influidas por lo que ocurre en Egipto, donde la acuicultura de tilapia y mújol en estanques ha experimentado un crecimiento constante desde los años ochenta. Arabia Saudí representa el 4,2% de la acuicultura de la región, mientras que otros productores importantes son Irak (25.737 toneladas), Túnez (21.826 toneladas), Argelia (5.100 toneladas), Marruecos (1.200 toneladas), Emiratos Árabes Unidos (3.350 toneladas) y la República Árabe Siria (2.350 toneladas).

En Marruecos, el sector de la acuicultura está aún poco desarrollado en comparación con otros países mediterráneos. Esta situación contrasta con el potencial de producción del país, estimado en 380.000 toneladas (National Agency for the Development of Aquaculture, 2018). Actualmente, el sector acuícola marroquí cuenta con más de veinte explotaciones acuícolas activas, de las cuales 16 se dedican al cultivo de ostras, 3 al cultivo de

mejillones, 1 al cultivo de almejas, 2 al cultivo de peces (lubina, dorada y magro) y 1 al cultivo de algas marinas (ANDA, 2019). La dorada y la lubina son los productos pesqueros a los que se dirige la estrategia acuícola marroquí. La mayor tasa de desarrollo se espera para los dos sistemas de cultivo más ecológicamente sostenibles: la acuicultura multitrófica integrada y los sistemas de recirculación. También hay un interés creciente por la acuicultura conservadora y las actividades de repoblación, que hasta ahora no se han desarrollado realmente a nivel regional.

32. Obstáculos que impiden el crecimiento de la acuicultura en la región MENA:

El sector de la acuicultura puede verse afectado por varios factores de riesgo y obstáculos que se resumen a continuación:

- Piensos para peces: uno de los obstáculos más importantes que dificultan el desarrollo sostenible de la acuicultura es la producción y disponibilidad de piensos de alta calidad, obtenidos a costes razonables.

- "Semilla de pescado": es un reto tanto por su disponibilidad como por su precio. Existen dos fuentes principales de semillas: los criaderos y las capturas salvajes. El problema del precio y la accesibilidad de las semillas suele afectar más a la maricultura que a la acuicultura de agua dulce.

- Disponibilidad de tierras y agua: la escasez de tierras y recursos hídricos destinados a actividades acuícolas es otro reto para la región (Eltholth M. and al., 2015).

- Falta de formación técnica del personal de acuicultura: los acuicultores no suelen recibir formación técnica especializada o actualizada para que sus mejores prácticas maximicen el rendimiento y los beneficios de la piscifactoría (Dickson, M. and al., 2016).

- El impacto de las enfermedades infecciosas y el acceso limitado a sustancias químicas seguras y eficaces, incluidos los medicamentos veterinarios, considerados como sustancias aprobadas cuando sea necesario.

33. Potencial de crecimiento de la producción acuícola en la región

Existe un buen potencial para un mayor crecimiento de la producción acuícola en la región árabe mediante la expansión de la agricultura intensiva y la acuicultura integrada, especialmente en las zonas desérticas, donde se observaría una competencia limitada de recursos con la agricultura y los proyectos de desarrollo urbano. Además del valor añadido de la conservación del agua, esto permite aprovechar al máximo los recursos utilizando sistemas de acuicultura de recirculación (SRA) para superar el problema de la limitación de agua.

Para el desarrollo del sector de la acuicultura en la región MENA podrían aplicarse muchas medidas, especialmente a través de:

- La aplicación de tecnologías recientes en la producción de piensos para peces, especialmente piensos extrusionados, haciendo hincapié en la buena calidad de los componentes de los piensos y en los elevados porcentajes de proteínas necesarios para la intensificación y la alimentación específica de las especies.

- Introducir tecnologías recientes en la gestión de los criaderos para disponer de semillas de peces y camarones de buena calidad a costes razonables.

- El establecimiento de un sistema regular de control y evaluación de los tejidos del pescado para que estén libres de enfermedades, residuos de medicamentos y contaminantes tóxicos, por el bien de la salud pública y para abrir nuevos mercados a la exportación de pescado y productos pesqueros.

- Adopción de medidas de bioseguridad en las piscifactorías con estrategias de prevención y control de la incidencia de enfermedades mediante vacunación, medicación y selección genética de razas resistentes a las enfermedades.

- Formación técnica intensiva para los trabajadores del sector de la acuicultura destinada a lograr las mejores prácticas de gestión, especialmente en las fábricas de piensos para peces y los criaderos.

34. Especies de peces de interés en los países árabes

Es importante identificar las principales especies de peces de interés para la región árabe para las que la aplicación del enfoque de extrapolación de LMR ofrecería una respuesta para permitir el uso seguro de sustancias veterinarias por parte del sector de la acuicultura en la región.

El enfoque metodológico adoptado para definir las especies de peces de interés consta de las siguientes etapas:

- Revisar la lista de las especies más cultivadas en la región árabe, utilizando los datos de cada país
- Se establecerán dos criterios de selección:
  - Niveles de producción basados en datos de la FAO (FAO, 2022) con puntuaciones asignadas de la siguiente manera:
    - Índice de puntuación 4: alta producción > 200 000 toneladas
    - Índice de puntuación 3: producción media [100 000-200 000] toneladas
    - Índice de puntuación 2: baja producción [10 000-100 000] toneladas
    - Índice de puntuación 1: producción muy baja< 10 000 toneladas
  - Frecuencia de cultivo, en los países árabes con un sistema de puntuación basado en la siguiente calificación:
    - Tasa de puntuación 4: Alta frecuencia > 4
    - Tasa de puntuación 3: Media Frecuencia =3
    - Tasa de puntuación 2: Frecuencia baja =2
    - Tasa de puntuación 1: muy Baja Frecuencia =< 1

El producto de las dos puntuaciones ayudará a establecer una clasificación de las especies de peces acuícolas prioritarias en la región árabe.

La aplicación de esta metodología permitió establecer una lista de las especies de peces más cultivadas en la región árabe en la Tabla 4.

Tabla 26: Resumen de las especies de peces más cultivadas en los países árabes

País	Producción acuícola 2018 (toneladas)	% de producción acuícola en la región MENA	Las especies de peces más cultivadas
Argelia	5 100	0,252%	▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*) ▪ Lubina europea (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Dorada (*Sparus aurata*) ▪ Perca regia (*Argyrosomus regius*)
Bahréin	14	0,001%	▪ Pez conejo *Siganus canaliculatus*) ▪ Besugo (*Sparidentex hasta*) ▪ *Epinephelus coioides* ▪ Dorada (*Sparus aurata*) ▪ Pargo de manglar (*Lutjanus argentimaculatus*) ▪ Cobia (*Rachycentron canadum*)
Egipto	1561457	77,136%	▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*) ▪ Tilapia azul (*Oreochromis aureus*) ▪ Siluro norteafricano (*Clarias gariepinus*) ▪ Múgol (*Mugil cephalus*) ▪ Morragute (*Liza ramada*) ▪ Salmonete de roca (*Valamugil seheli*) ▪ Lubina europea (Dicentrarchus Labrax), ▪ Dorada (*Sparus aurata*), ▪ Perca regia (*Argyrosomus regius*) ▪ Gambas
Iraq	25 737	1,271%	▪ Carpa común (*Cyprinus carpio*) ▪ Carpa herbívora (*Ctenopharyngodon idellus*) ▪ Carpa plateada (*Hypophthalmichthys molitrix*)
Jordan	900	0,044%	▪ Especies de tilapia
Kuwait	297	0,000%	▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*)
Líbano	1 031	0,051%	▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*)
Libia	10	0,000%	▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis Niloticus*) ▪ Especies de tilapia
Mauritania	Sin datos	Sin datos	▪ Sin datos
Marruecos	1 267	0,063%	▪ Dorada (*Sparus aurata*) ▪ Lubina europea (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Perca regia (*Argyrosomus regius*) ▪ Atún (*Thunnus thynnus*)
Omán	451	0,022%	▪ Dorada (*Sparus aurata*) ▪ Lubina europea (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Besugo de aleta amarilla (*Acanthopagrus latus*) ▪ *Epinephelus coioides*

			▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*)
Palestina	240	0,012%	▪ Lubina europea (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Dorada (*Sparus aurata*) ▪ Lubina rayada atlántica (*Morone saxatilis*) ▪ Especies de carpa ▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*)
Qatar	10	0,000%	▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*)
Arabia Saudí	72 000	3,557%	▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*) ▪ Lubina o barramundi (*Lates calcarifer*) ▪ Dorada (*Sparus aurata*)
Sudán	10 000	0,494%	▪ Especies de gymnarchus ▪ Especies de heterotis ▪ Especies de citharinus ▪ Especies de hydrocynus ▪ Especies de clarias ▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*) ▪ Especies de tilapia ▪ Especies de labeo ▪ Especies de alestes ▪ Especies de distichodus ▪ *Barbus binny* ▪ Especies de bagrus ▪ Especies de mormyrus ▪ Familia Schilbeidae
República Árabe Siria	3 000	0,148%	▪ Mujoles (*Mugil* spp.) ▪ Páridos (*Sparus aurata*, *Diplodus spp*., *Pagellus* spp.) ▪ Meros y lubinas (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Seriolas (*Seriola dumerilii*) ▪ Especies de tilapia
Túnez	21 826	1,078%	▪ Lubina europea (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Dorada (*Sparus aurata*) ▪ Atún (*Thunnus thynnus*) ▪ Tilapia del Nilo (*Oreochromis niloticus*)
Emiratos Árabes Unidos	788	0,039%	▪ Dorada (*Sparus aurata*) ▪ Especies de tilapia ▪ Lubina europea (*Dicentrarchus labrax*) ▪ Esturión siberiano (*Acipenser baerii*) ▪ Ostras perladas

Tabla 27: Lista de las principales especies de peces cultivadas en acuicultura en la región árabe

Nombre común	Producción acuícola 2014 (toneladas)	Países de producción

Tilapia del Nilo	768 271	Egipto, Arabia Saudí, Túnez Marruecos, Argelia, Palestina, Qatar, Sudán, Omán, Libia, Kuwait, Jordania, Líbano, Siria, Emiratos Árabes Unidos.
Ciprínidos Nei	153 629	Iraq
Trucha arco iris	127 715	Jordán
Carpa común	125 787	Iraq, Palestina
Mujoles	119 647	Siria, Egipto
Carpa plateada	85 439	Iraq, Palestina
Gambas de pata blanca	35 465	Arabia Saudí, Egipto
Dorada	27 869	Túnez; Argelia, Marruecos, Siria, Arabia Saudí, Palestina, Omán, Egipto Bahréin, Emiratos Árabes Unidos
Lubina europea	17 449	Túnez; Argelia, Marruecos, Siria, Egipto Arabia Saudí, Palestina, Omán,
Carpa herbívora	17 307	Iraq, Palestina
Carpa cabezona	17 034	Iraq

La combinación del índice de puntuación de los dos criterios descritos anteriormente lleva a establecer las siguientes puntuaciones para las especies de peces acuícolas de la región árabe, tal y como se representa en la Tabla 6.

Tabla 28: Tasa de puntuación de las especies de peces acuícolas en la región árabe

Nombre común	**Nivel de producción**		**Nivel de frecuencia**		**Total (puntuación de frecuencia * puntuación de producción)**
	Toneladas	**Puntuación**	**Países**	**Puntuación**	
Tilapia del Nilo	768 271	4	Egipto, Arabia Saudí, Túnez Marruecos, Argelia, Palestina, Qatar, Sudán, Omán, Libia, Kuwait, Jordania, Líbano, Siria, Emiratos Árabes Unidos	4	16
Ciprínidos nei	153 629	3	Iraq	1	3
Trucha arco iris	127 715	3	Jordán	1	3
Carpa común	125 787	3	Iraq, Palestina	2	6
Mujoles	119 647	3	Siria, Egipto	2	6

Carpa plateada	85 439	2	Iraq, Palestina	2	4
Gambas	35 465	2	Arabia Saudí, Egipto	2	4
Dorada	27 869	2	Túnez, Argelia, Marruecos, Siria, Arabia Saudí, Palestina, Omán, Egipto Bahréin, Emiratos Árabes Unidos	4	8
Lubina europea	17 449	2	Túnez, Argelia, Marruecos, Siria, Egipto Arabia Saudí, Palestina, Omán,	4	8
Carpa herbívora	17 307	2	Iraq, Palestina	2	4
Carpa cabezona	17 034	2	Iraq	1	2

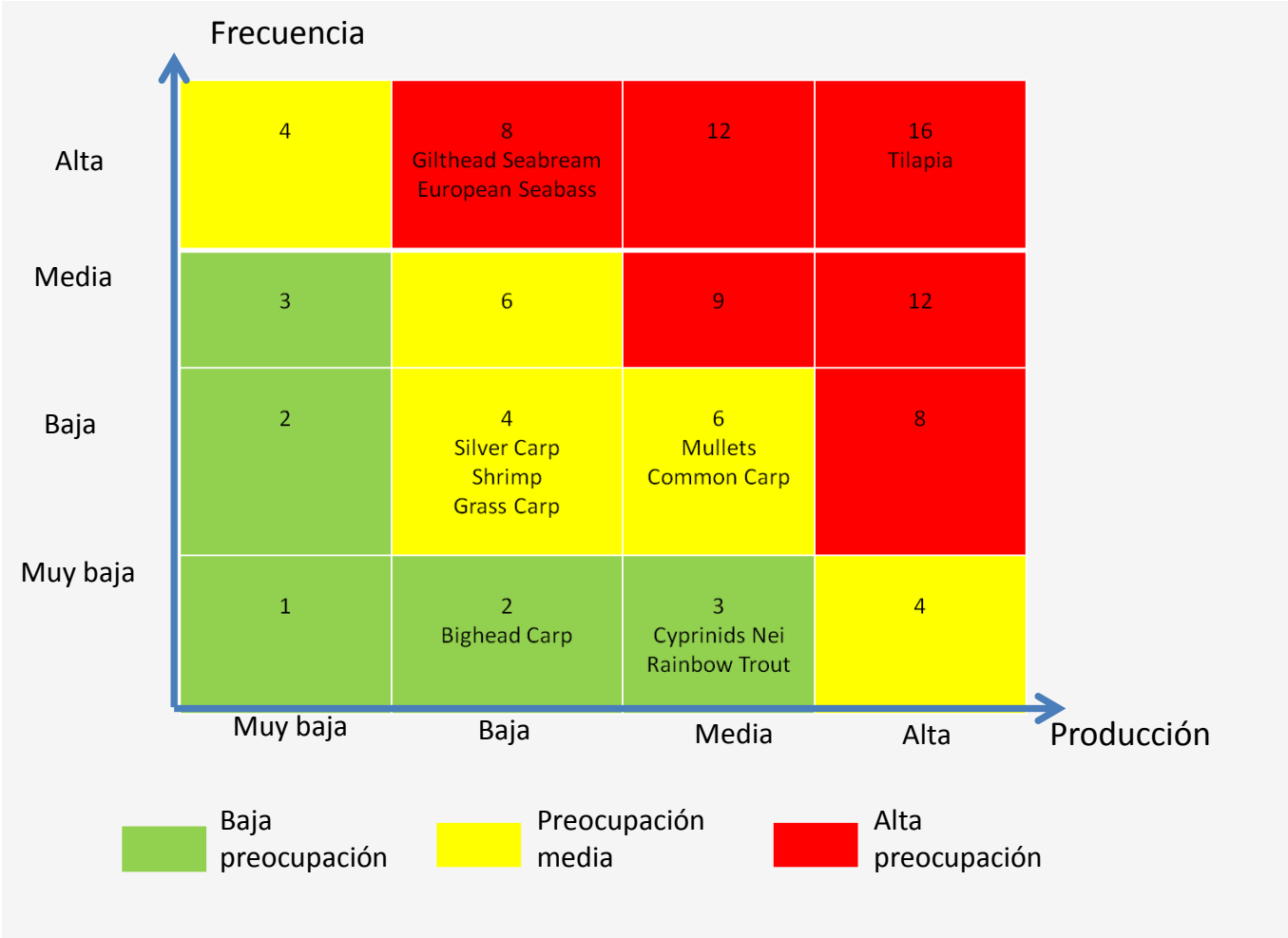


Figura 11: Especies de peces más cultivadas en los países árabes

***Conclusión**:*

Según la matriz de decisión establecida, se identificó a la tilapia como la especie de pescado más cultivada en acuicultura en la región árabe, seguida de la dorada y la lubina. Por lo tanto, estas tres (3) especies se considerarán las especies de interés para la región árabe, con el fin de apoyar un tratamiento seguro y eficaz con las sustancias veterinarias pertinentes.

35. El potencial de la diversificación de especies piscícolas para el desarrollo de la acuicultura en la región árabe

El número de especies de peces utilizadas en la región árabe para la acuicultura es limitado en comparación con otros países; en la región sólo se cultivan 11 especies (Tabla 7).

Con la creciente preocupación por el cambio climático, los brotes de enfermedades, las fluctuaciones del mercado y otras incertidumbres, es importante considerar la diversificación de especies en las prácticas acuícolas (Harvey B. and al., 2016)

Además, esta diversificación puede contribuir al desarrollo sostenible de la acuicultura en la región árabe, y añade beneficios adicionales al ofrecer nuevos productos en el mercado y reducir la presión sobre las capturas silvestres, apoyándose en la utilización de diversos recursos naturales, entornos de cultivo o sistemas y tecnologías de cultivo. Por lo tanto, el aumento de la producción acuícola debería ir asociado a una elevada diversidad de especies.

36. Necesidades de LMR de medicamentos veterinarios para el sector de la acuicultura en la región árabe

37. Repercusiones de las enfermedades infecciosas en la acuicultura

Las prácticas de cría utilizadas en la acuicultura aumentan la vulnerabilidad de los peces de cultivo a las enfermedades debido a factores externos como un sistema de producción de mayor densidad, las perturbaciones en los equilibrios de los sistemas ecológicos relacionadas especialmente con la contaminación y los cambios climáticos (Moreira M. and al., 2021). La intensificación de la acuicultura ha llevado a una creciente necesidad de utilizar medicamentos veterinarios para luchar contra el impacto económico de los brotes de enfermedades.

Varios estudios realizados en peces procedentes de la acuicultura han demostrado su vulnerabilidad a desarrollar infecciones (VAGIANOU and al., 2017; Bull. and al., 2008). Como todas las especies de cría, la acuicultura puede ser objeto de múltiples brotes de enfermedades relacionadas con agentes infecciosos que constituyen las principales limitaciones de la producción acuícola (Barber I. and al., 2007).

Los parásitos son el patógeno más común, y representan hasta el 80% del total de infecciones en peces de piscifactoría (Shaheen H., 2013).

Las infecciones bacterianas en los peces también presentan una mayor incidencia de mortalidad en comparación con las infestaciones parasitarias. En las explotaciones acuícolas egipcias se notificaron infecciones por *Aeromonas hydrophila, Flavobacterium columnaris, Pseudomonas fluorescens, Yersinia ruckeri, Edwarsiella tarda, Edwardsiella ictaluri, Vibrio* spp. y *Streptococcus* spp. (Moustafa M. and al., 2010; Abdelsalam M. and al., 2017) (Moustafa, et al., 2010; Abdelsalam et al., 2017).

En menor medida, hay una incidencia de infecciones micóticas inducidas principalmente por *Saprolegnia* spp., *Ichthyophonus hoferi* y *Branchiomyces* spp. (Shaheen H., 2013).

Las infecciones por *A. hydrophila* y *Saprolegnia* spp. y su coinfección son las enfermedades más importantes en las piscifactorías (Shaheen A. and al., 2013).

38. Principales productos químicos acuícolas utilizados en la región árabe

En la acuicultura se utilizan varios conjuntos de productos químicos, incluidos los antibióticos, en diferentes etapas, sobre todo para la preparación de los estanques, la gestión de la sanidad animal y la gestión de la calidad del agua. (Bangladesh J. , 2008). Pero su uso debe estar respaldado por consideraciones de seguridad y eficacia, junto con los requisitos para gestionar los posibles residuos asociados a dicho uso.

Los niveles actuales de medicamentos veterinarios utilizados en acuicultura en todo el mundo no son fáciles de determinar, ya que los distintos países tienen diferentes sistemas de distribución y registro, y la cantidad de medicamentos veterinarios utilizados en acuicultura difiere significativamente de un país a otro.

Los medicamentos veterinarios más utilizados en acuicultura por los operadores de la región árabe son (FAO, 2016):

- La familia de las tetraciclinas (Oxitetraciclina)
- La familia de las quinolonas (Flumequina)

La tetraciclina es la clase de antibióticos con más probabilidades de utilizarse en piscicultura, aunque suelen tenerse en cuenta sobre todo cuando se detecta resistencia a las quinolonas. Esta última familia de compuestos son moléculas sintéticas con propiedades antibiomiméticas, de las cuales los principales antibacterianos comúnmente utilizados en piscicultura son el ácido oxalínico y la flumequina (DHAOUADI R. and al., 2015)

La tabla 7 ofrece un resumen de las sustancias veterinarias utilizadas en la región árabe, junto con su mecanismo de acción y las indicaciones de uso asociadas.

Tabla 29: Principales medicamentos veterinarios utilizados en acuicultura en la región árabe

SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS	
Quinolonas	Difloxacina
	Enrofloxacina
	Flumequina
	Ácido oxolónico
	Sarafloxacina
Tetraciclinas	Clortetraciclina
	Oxitetraciclina
	Tetraciclina

39. Metodología para la derivación de un conjunto piloto de LMR, utilizando las directrices del Codex

El enfoque de extrapolación de LMR adoptado por el CCRVDF pretende ser un enfoque pragmático para el establecimiento de LMR en especies productoras de alimentos para las que no se dispone de datos de residuos.

Se basa en las evaluaciones positivas realizadas por el JECFA para las especies de referencia y en el respeto de los criterios de extrapolación para tener la seguridad de que el metabolismo en las especies de referencia y las especies afectadas es suficientemente similar para permitir la aplicación de LMR manteniendo la protección del consumidor. El enfoque adoptado es un enfoque ligeramente modificado de la opción C revisada, presentada en el CCRVDF24. Esta permite la aplicación de la metodología de extrapolación de una o más especies de peces óseos directamente a todos los peces óseos en determinadas condiciones introducidas en la tabla 11, a continuación. Además, no requiere el paso intermedio en el que los LMR se extrapolan primero a órdenes de peces basándose en las agrupaciones presentadas en VICH GL57. Aun así, se esperarían datos confirmatorios para establecer períodos de suspensión adecuados que garanticen el cumplimiento de los LMR extrapolados.

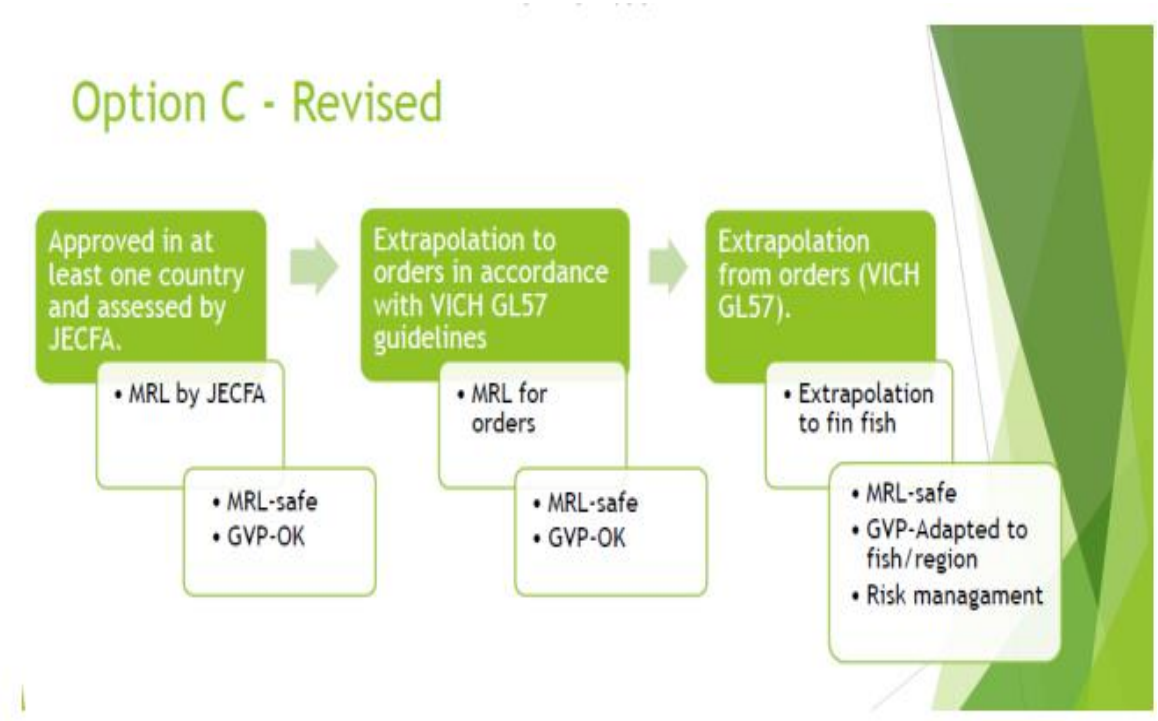


Figura 12: Opción C de la metodología de extrapolación CX/RVDF 21/25/8

Se suelen identificar tres clases distintas de peces: (i) peces sin mandíbula (*Agnatha*), (ii) peces cartilaginosos (*Chondrichytes*) y (iii) peces óseos (*Osteichthyes*).

Los peces que predominantemente se crían en piscifactorías y se consumen son los peces óseos. En consecuencia, se propuso que la extrapolación de los LMR en peces se limitara a esta clase.

A continuación se resumen los criterios generales y específicos incluidos en el enfoque adoptado por el Codex:

Criterios generales

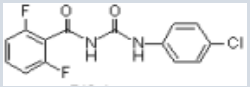
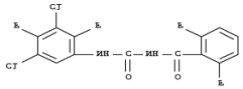
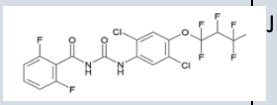
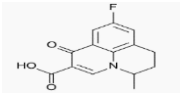
9.	La extrapolación sólo tiene lugar entre los mismos tejidos/productos alimentarios en la especie de referencia y en la especie en cuestión.
10	La extrapolación afecta a las especies de forma individual
	Las especies de referencia y en cuestión están relacionadas: el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies relacionadas. El M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie en cuestión.
	El residuo marcador en la especie de referencia es únicamente el compuesto de origen
	o es igual al total de residuos de interés toxicológico,
	o la situación del LMR del Codex en la especie de referencia es "innecesaria" y existe la expectativa de que la sustancia activa se utilice en las mismas condiciones
	El M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie en cuestión.
	Criterios específicos
11	Se han establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines sobre la base de las recomendaciones del JECFA o existen buenas razones para considerar la extrapolación a partir de una sola especie afín.

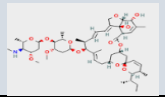
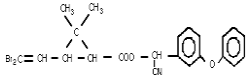
	El conjunto más conservador de LMR del Codex puede extrapolarse a otras especies afines cuando en los cálculos del JECFA se han utilizado valores M:T idénticos para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) difieren.
	Los mismos LMR del Codex pueden extrapolarse a especies afines cuando el M:T establecido por el JECFA es 1 en todos los tejidos en una única especie de referencia.
Criterios adicionales	
12	Para peces óseos: cuando el LMR en músculo/filete recomendado por el JECFA se haya establecido basándose en el límite de cuantificación (LoQ) (por ejemplo, dos veces el LoQ), el LMR puede extrapolarse a todos los peces óseos.

40. Aplicación de la metodología de extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios candidatos seleccionados

Considerando los medicamentos veterinarios de interés para el sector de la acuicultura en la región árabe con la existencia de LMRs establecidos por el CODEX, aplicamos el enfoque de extrapolación sobre estos medicamentos utilizando los criterios establecidos por el Codex resumidos en la tabla 8 a continuación.

Tabla 30: Aplicación de la extrapolación de LMR a los compuestos candidatos, de acuerdo con los principios del CCRVDF

CANDIDATO	¿LMR ya establecidos en músculo/filete de especies de peces óseos?		Especies implicadas	¿Es el residuo marcador el compuesto original?	M:T en músculo/ fillete de 2 especies de peces óseos	M:T =1 en la especie de referencia. Y se han establecido LMR para una especie	El LMR en la especie de referencia se estableció basándose en el doble del LoQ	Recomendación relativa a la aplicación del enfoque de extrapolación y los LMR propuestos
	¿Evaluación completa realizada por el JECFA?	¿En qué especies de referencia se han establecido LMR?						
DIFLUBENZURON 	Sí JECFA 81 (2015) JECFA 88 (2019)	Salmón (músculo y piel en proporción naturales)	Todos los peces de aleta	Sí	No	M:T es cercano a 1 (0,9), establecido por el JECFA para el salmón durante su 88ª reunión.	-	Sí 10 µg/kg para filete y músculo
TEFLUBENZURON 	Sí JECFA 81 (2015)	Salmón (músculo y filete)	Todos los peces de aleta	Sí		M:T es cercano a 1 (0,8 calculado en músculo y piel en proporción natural del salmón).		Sí 400 µg/kg para filete y el músculo
LUFENURON 	Sí JECFA 85 (2017)	Salmón y trucha	Todos los peces de aleta	Sí	Sí	Se calculó un valor M:T de 1,0 para el salmón		Sí 1350 µg/kg para músculo y piel en proporción natural
FLUMEQUINA 	Sí JECFA 42 (1994); 48 (1997); 54 (2000); 60 (2002); 62 (2004); 66 (2006) UE, Japón	Vacuno; pollo; cerdo; oveja Trucha (músculo)	Todos los peces de aleta	Sí		El M:T en la trucha es muy probablemente 1 (lo que sugiere que no hay metabolismo significativo en los peces) y, además, se han establecido LMR idénticos en múltiples especies no relacionadas.		Sí 500 µg/kg para músculo
BENZOATO DE EMAMECTINA	Sí JECFA 78 (2013)	Salmón y trucha (músculo y filete)	Todos los peces de aleta	(Emamectina B1a)		La relación M:T es cercana a 1 (0,9) en el músculo y el filete de salmón.		Sí 100 µg/kg para filete y músculo

CANDIDATO	¿LMR ya establecidos en músculo/filete de especies de peces óseos?		Especies implicadas	¿Es el residuo marcador el compuesto original?	M:T en músculo/ fillete de 2 especies de peces óseos	M:T =1 en la especie de referencia. Y se han establecido LMR para una especie	El LMR en la especie de referencia se estableció basándose en el doble del LoQ	Recomendación relativa a la aplicación del enfoque de extrapolación y los LMR propuestos
	¿Evaluación completa realizada por el JECFA?	¿En qué especies de referencia se han establecido LMR?						
								
DELTAMETRINA 	Sí JECFA 52 (1999); 60 (2003)	Vacuno; pollo; oveja Salmón (músculo)	Todos los peces de aleta	Sí			Las concentraciones del residuo marcador y de los residuos totales fueron muy bajas en el músculo (de todas las especies), y el LMR establecido se basó en el doble del LoQ	Sí 30 µg/kg para músculo

Conclusión:

Para aplicar el enfoque de extrapolación de los LMR del Codex, tuvimos en cuenta los diferentes criterios definidos en los principios del Codex relacionados con los peces de aleta y también los principales medicamentos veterinarios utilizados en la acuicultura de alta preocupación para los países, especialmente para la región MENA. Para ello, utilizamos la investigación científica, los datos disponibles y los informes elaborados por organismos internacionales (FAO, Banco Mundial, JECFA, OMS, etc.).

Según nuestras conclusiones, el enfoque de extrapolación de LMR establecido por el Codex puede aplicarse a algunos medicamentos veterinarios de interés utilizados en la industria acuícola de peces de aleta de la región MENA. Se trata de los siguientes compuestos: ***Deltametrina, Flumequina, Lufenurón, Teflubenzurón, Benzoato de emamectina y Diflubenzurón****.*

Los LMR propuestos resultantes de este enfoque para las especies cultivadas en la región se presentan a continuación y pueden considerarse para su adopción como ***LMR provisionales en la región árabe****, hasta que se disponga de más datos específicos para estas sustancias y las especies pertinentes.*

SUSTANCIA	*Peces de aleta de interés cultivados en acuicultura en la región árabe*	*LMR propuestos*
DIFLUBENZURON	*Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo*	10 µg/kg para filete y músculo
TEFLUBENZURON	*Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo*	400 µg/kg para filete y músculo
LUFENURON	*Tilapia, Lubina, Dorada*	1350 µg/kg para músculo y piel en proporción natural
FLUMEQUINA	*Tilapia, Lubina, Dorada*	500 µg/kg para músculo
BENZOATO DE EMAMECTINA	*Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo*	100 µg/kg para filete y músculo
DELTAMETRINA	*Tilapia, Lubina, Trucha, Besugo*	30 µg/kg para músculo

Sin embargo, este enfoque no proporcionaría orientación sobre las buenas prácticas veterinarias que deben aplicarse, en particular, el período de suspensión que debe seguirse, de modo que se alcancen estos valores de LMR. Se aconseja a las jurisdicciones reguladoras que accedan a los datos pertinentes y a las prácticas aplicables para establecer estos requisitos.

El enfoque de extrapolación de LMR propuesto ofrece una solución adecuada para desarrollar las normas necesarias a nivel regional, abordando las necesidades de la industria de la acuicultura en la región MENA. Dichas normas, derivadas de una metodología de consenso y respaldadas por una guía del Codex, se considerarían científicamente sólidas y, por lo tanto, tendrían más probabilidades de ser aceptadas por diversos países de la región y de todo el mundo, contribuyendo así al comercio de estos productos a nivel intrarregional e internacional.

Apéndice 1: Resumen de los pasos que conducen al desarrollo del enfoque de extrapolación de LMR en el marco del CCRVDF

Tabla 31: Principales aspectos debatidos y decisiones adoptadas por el CCRVDF en relación con la extrapolación de LMR

Comisión	Debate y decisiones de la comisión
CCRVDF 19, 30 de agosto - 3 de septiembre de 2010 **(**REP11/RVDF)	La cuestión relativa a la posibilidad de establecer LMR por extrapolación se planteó durante el debate sobre la necesidad de establecer LMR para el *triclabendazol* en tejidos caprinos. La Secretaría del JECFA informó al Comité que EHC 240 incluía principios para la extrapolación de LMR para residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas. El Comité acordó examinar la elaboración de una política para la extrapolación de LMR a especies y tejidos adicionales y examinar la experiencia de la Unión Europea en el establecimiento de una política para la extrapolación de LMR. ***Decisión del Comité*** *Establecer un **EWG**, liderado por Canadá, con las siguientes tareas:* ➢ *Recopilar y resumir todas las directrices y documentos nacionales y regionales disponibles y la bibliografía publicada pertinente para la extrapolación de los LMR;* ➢ *Preparar una lista de sustancias con LMR existentes en una serie de especies/matrices alimentarias para las que se considere necesaria la extrapolación y hacer una propuesta de priorización;* ➢ *Preparar recomendaciones para que el CCRVDF solicite al JECFA que considere si EHC 240 proporciona suficiente orientación para que el JECFA elabore un marco científico para extrapolar LMR entre especies y tejidos, o si se requieren consideraciones científicas adicionales;* ➢ *Proponer una posible política de análisis de riesgos para uso del CCRVDF cuando considere extrapolar los LMR.*
CCRVDF 20, 7-11 mayo 2012 (REP12/RVDF)	*El EWG presentó el resultado de su trabajo, especialmente la política propuesta para la extrapolación (CRD30), la lista de medicamentos veterinarios propuestos como prioritarios para la extrapolación de LMR (CX/RVDF12/20/15, Apéndices 1a y 2b), y los criterios para la priorización de compuestos para la extrapolación de LMR entre especies.* ***Decisión del Comité*** *El Comité acordó no examinar la lista de sustancias y remitir al JECFA, para su asesoramiento, las cuestiones relacionadas con la adopción de la extrapolación de LMR y la propuesta de Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a otras especies y tejidos.* *Se creó un **grupo de trabajo presencial** presidido por Canadá para revisar la política considerando los comentarios presentados y el asesoramiento del JECFA, si se dispone de él.*
CCRVDF 21, 26 - 30 de agosto de 2013	El Comité examinó las recomendaciones del EWG[5] , en particular el proyecto enmendado de política de análisis de riesgos propuesto considerando las observaciones recibidas del JECFA sobre las cuestiones planteadas en la última reunión.

[5]CX/RVDF 20/12/15

(REP14/RVDF)	El Comité acordó no tener una Política de Análisis de Riesgos separada, sino incluir disposiciones sobre extrapolación dentro de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCRVDF. El Comité debatió si podían utilizarse los términos extrapolación y extensión. *El Comité acordó remitir preguntas al JECFA para solicitar que se completen y modifiquen los principios de extrapolación descritos en EHC 240 sobre las siguientes consideraciones:* *g) Aclaración de la referencia "perfil metabólico entre especies";* *h) Establecimiento de los criterios/supuestos que se utilizarán para las extrapolaciones interespecíficas, incluidos los datos mínimos necesarios para respaldar dicha extrapolación entre especies fisiológicamente relacionadas y la extrapolación a especies adicionales (no relacionadas);* i) *Posibilidad de ampliar la extrapolación de forma similar a la que permiten las directrices actuales de la UE: permitir la extrapolación de LMR del músculo de los salmónidos a otros peces de aleta; considerar la extrapolación de LMR entre especies de peces. Era necesario seguir trabajando si no se consideraba que se disponía de los datos para apoyar dicha extrapolación de LMR, y quedaba la duda de si los LMR podían extrapolarse a todas las especies productoras de alimentos cuando los LMR establecidos en tres "clases" diferentes de especies principales (rumiantes, cerdos y pollos) son similares.*
CCRVDF 22, Del 27 de abril al 1 de mayo de 2015 (REP15/RVDF)	La 78ª reunión del JECFA abordó las observaciones y preguntas del CCRVDF21 y preparó orientaciones sobre los criterios y principios aplicados por el JECFA para la extrapolación. El JECFA mencionó que el término extensión se utilizará cuando se disponga de suficientes datos de agotamiento para las especies menores que permitan la derivación de LMR, mientras que el término extrapolación se utilizará cuando los datos de agotamiento sean insuficientes. *Durante el debate sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación por el JECFA, el Comité abordó una petición al JECFA sobre LMR para especies genéricas de peces:* ➢ *Modificar la solicitud de LMR de amoxicilina para "peces planos" en lugar de "peces de aleta" y estudiar la posibilidad de extrapolar los LMR a otros peces de aleta;* ➢ *Proporcionar una evaluación sobre si, a partir de los datos de una o más especies de peces, es posible establecer un LMR para peces de aleta, crustáceos o moluscos en general, o para múltiples grupos similares.* ➢ *Para el benzoato de emamectina, proporcionar una evaluación sobre si existen problemas toxicológicos identificados, de modelos de exposición dietética o de metodología analítica que impidan la extrapolación de los LMR propuestos a un LMR general para peces de aleta o a un subgrupo más apropiado.*
CCRVDF23, 17 - 21 octubre 2016 (REP17/RVDF)	Para abordar adecuadamente la cuestión de la extrapolación de los LMR a las especies de peces, la 81ª reunión del JECFA exigió más información sobre agrupaciones adecuadas de especies de peces, de modo que pudieran identificarse especies representativas a partir de las cuales pudieran extrapolarse después los LMR a otras especies similares. *Para responder a la petición de la 81ª reunión del JECFA, el Comité acordó establecer un **EWG**, presidido por Noruega y copresidido por Japón, para: Elaborar un documento de debate sobre la viabilidad de establecer LMR para grupos de especies de peces para los medicamentos veterinarios que están siendo examinados por el JECFA/CCRVDF y considerar qué agrupación podría ser apropiada para peces de aleta, crustáceos y moluscos*.

CCRVDF24, 23 - 27 de abril de 2018 *(*REP18/RVDF)	En la CCRVDF24, se debatió el documento de debate preparado por el EWG sobre LMR para grupos de especies de peces, en particular las opciones y opiniones sobre la necesidad de agrupación, así como los retos y limitaciones, incluida la necesidad de considerar la conveniencia de basar la extrapolación en la clasificación de los peces en el proyecto VICH GL57. Por otra parte, el EWG mencionó que entre los **50 medicamentos registrados para peces o crustáceos para los que se solicitaron LMR**, **el Codex** sólo **concedió LMR a 5 compuestos**: "*Los principales órdenes de peces objetivo presentados fueron Perciformes (30 compuestos), Salmoniformes (28 compuestos) y Decapoda (19 compuestos). Esto demuestra la necesidad de extrapolación para los compuestos aún no evaluados por el JECFA".* El comité observó que la conveniencia de extrapolar los LMR no se limitaba a las especies de peces, sino también a otros animales, señalando la extensa lista de compuestos sobre las necesidades de los países en materia de LMR. **En consecuencia, se sugirió una política de extrapolación de LMR para todas las especies. También se recomendó que se emprendiera un proyecto piloto sobre la extrapolación de algunos compuestos para los que ya existían LMR para una determinada especie de peces a otras especies u órdenes de peces (por ejemplo, deltametrina, flumequina y teflubenzurón).** Para dar más autonomía al comité, el CCRVDF decidió enmendar la sección de Principios de análisis de riesgos (Manual de procedimiento, Sección IV) que exige que la extrapolación de LMR a una o más especies sólo pueda recomendarse cuando el JECFA haya determinado que es científicamente justificable y se hayan definido claramente las incertidumbres. ***Las principales decisiones del CCRVDF durante el CCRVDF24:*** *e) remitir una enmienda al apartado 3.4, párrafo 30, de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF para su adopción por la CAC41 (Apéndice V del informe del CCRVDF24);* *f) establecer un **EWG**, presidido por la UE, con los siguientes términos de referencia:* **Elaborar un documento de debate para explorar vías pragmáticas sobre cómo el CCRVDF, en su papel de gestor de riesgos, podría extrapolar los LMR a una o más especies;* **Preparar y contrastar dichos enfoques con la opción c revisada para las especies acuáticas;* **Realizar un piloto sobre la extrapolación de los LMR identificados en la lista de prioridades Parte D (Apéndice VI del informe CCRVDF24).*
CCRVDF25 celebrada virtualmente 12 - 16 y 20 de julio de 2021 **(**REP21/RVDF)	El EWG presentó el resultado de su trabajo y el enfoque revisado de la extrapolación de los LMR (CRD3). El EWG informó al CCRVDF que, en relación con los LMR extrapolados, los 10 del grupo de rumiantes podían extrapolarse, pero sólo 2 de los 3 del grupo de peces. En cuanto a los LMR extrapolados, debido a las limitaciones de tiempo, el CCRVDF no pudo examinar las propuestas y acordó que los LMR se distribuyeran para recabar comentarios y someterlos a un examen ulterior por parte del EWG. Tanto en el EWG como en el grupo informal de debate en línea hubo un amplio apoyo al enfoque propuesto, pero se debatieron algunas cuestiones pendientes y se adoptó una enmienda a la propuesta inicial.

El planteamiento propuesto por el EWG se revisó para incluir además lo siguiente:

- aclarar que cuando se utilizan 2 especies de referencia, es aceptable que el LMR de una especie de referencia se haya derivado por extensión de la otra;
- hacer referencia al uso del término peces de aleta en lugar de peces óseos y suprimir la referencia a los nombres científicos, ya que los LMR del Codex existentes para medicamentos veterinarios se aplican principalmente a los peces de aleta;
- adoptar un enfoque más flexible indicando que la extrapolación también podría hacerse a partir de una sola especie emparentada en determinadas circunstancias;
- suprimir la referencia a "o que se aproxime a 1", ya que estaba relacionada con la opinión de los expertos, por lo que al suprimir esta frase, los expertos podrían seguir teniendo cierta flexibilidad para cumplir con la práctica del JECFA de que el M:T debe ser igual a 1 al extrapolar los LMR entre especies similares; y
- nota para explicar que era importante armonizar los términos para el tejido comestible, ya que esto era importante especialmente en el caso del pescado y el uso de los términos músculo y filete.

Las principales decisiones del CCRVDF:

i) remitir el método de extrapolación revisado al CAC44 (2021) para su adopción e inclusión como anexo C al Principio de análisis de riesgos aplicado por el CCRVDF (apéndice III);

j) incluir una nota a pie de página en el párrafo 30, 2º punto de los principios, que diga lo siguiente: el enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos principios", como enmienda consecuente para su adopción por el CAC44 (Apéndice III);

k) pedir a la Secretaría del Codex que publique los LMR extrapolados propuestos para recabar comentarios a través de una CL; y REP21/RVDF 13

*l) restablecer el **EWG**, presidido por la Unión Europea, y copresidido por Costa Rica, para continuar discutiendo los LMR extrapolados considerando los comentarios presentados a la CL antes mencionada, y preparar propuestas revisadas para consideración del CCRVDF26.*

En su 44ª sesión, la CAC44 adoptó la Enmienda al Manual de Procedimiento, Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF: Enfoque para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies, presentada por el CCRVDF (REP21/RVDF, párrafo 105(i,ii), Apéndice III).

CCRVDF26 - Reunión física **prevista** del 13/02/2023 al 17/02/2023	Según lo acordado por el CCRVDF25, se preparó una carta circular dirigida por la Secretaría del Codex para publicar los LMR extrapolados propuestos a fin de recabar comentarios. Se invitó a los delegados y observadores a presentar comentarios sobre las propuestas de extrapolación de LMR para las diferentes combinaciones de medicamentos veterinarios/tejidos representados por 12 medicamentos veterinarios, entre los cuales 2 compuestos son para peces de aleta (Flumequina y Deltametrina). El EWG presidido por la Unión Europea, y copresidido por Costa Rica, presentará los LMR extrapolados considerando los comentarios enviados en respuesta a la CL, y presentará al comité las propuestas revisadas para consideración del CCRVDF26.

Apéndice 2: Aplicación de las orientaciones del CRVDF sobre la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o varias especies

Considerando los criterios definidos en base al enfoque de extrapolación de LMR, el GTE establecido por el CCRVDF24 utilizó la metodología de extrapolación como piloto para abordar los LMR identificados en la Parte D de la Lista de Prioridades establecida por el CCRVDF24. Se consideró la extrapolación de dos LMR para peces óseos (Deltametrina y Flumequina), y está previsto debatir los LMR propuestos en la próxima reunión del CCRVDF (CCRVDF26).

Los LMR propuestos se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 32: LMR candidatos elaborados según la metodología de extrapolación por el EWG (CX/RVDF 21/25/8).

Compuesto / Extrapolación de LMR propuesta	Especies para las que se establecen LMR	Principales consideraciones	LMR propuestos
Deltametrina Músculo: 30 (µg/kg)	Músculo de salmón: 30 (µg/kg)	➢ Evaluación completa realizada por el JECFA ➢ El residuo marcador es el compuesto original ➢ Las concentraciones del residuo marcador y de los residuos totales fueron muy bajas en el músculo (de todas las especies), y el LMR se estableció basándose en el doble del LoQ.	El LMR propuesto en músculo para peces óseos es de 30µg/kg.
Flumequina Músculo: 500 (µg/kg)	Músculo de trucha: 500 (µg/kg)	➢ Evaluación completa realizada por el JECFA ➢ El residuo marcador es el compuesto original ➢ El M:T en la trucha es muy probablemente 1 (lo que sugiere que no hay metabolismo significativo en los peces) y, además, se han establecido LMR idénticos en múltiples especies no relacionadas.	El LMR propuesto en músculo para peces óseos es de 500 (µg/kg).

Apéndice 3: Ejemplos de solicitudes de medicamentos veterinarios autorizados para su uso en los países norteafricanos de la región árabe

Ejemplos de uso de medicamentos veterinarios en algunos países árabes

En Túnez: Sólo un antibiótico dispone actualmente de una Autorización de Comercialización para los peces en Túnez, se trata de la flumequina con la especialidad FLUMEXYL®. Para las demás moléculas (oxitetraciclinas, sulfonamidas potenciadas y ácido oxolínico), la utilización del principio de cascada es sistemática, con el uso de antibióticos indicados en otras especies, especialmente las aves de corral.

En Marruecos, los Ministerios encargados de la Agricultura y de la Salud Pública participan en el registro de los medicamentos veterinarios de conformidad con la legislación, los procedimientos y los textos en vigor. Para ello, se solicita a los laboratorios un expediente que se somete a la pericia científica de los distintos especialistas de los dos Departamentos, que contienen toda la información pertinente, en particular los estudios farmacotoxicológicos y los ensayos preclínicos y clínicos del producto originario. Al final de la evaluación, cada uno de los dos Departamentos presenta su informe a la Comisión Conjunta de Autorización de Comercialización de Medicamentos Veterinarios. La Comisión emite entonces un dictamen: concesión de la autorización de comercialización, aplazamiento o denegación. En la actualidad, sólo se han registrado tres compuestos: **ATLASCORBIC** (Ácido ascórbico), **FLUQUICK 50 POUDER** (Flumequina) y **TS 48 (**Sulfadiazina sódica -Trimetoprima).

Apéndice 4: Base de datos del CCRVDF sobre las "necesidades" de los países

Para permitir la priorización de los medicamentos veterinarios para su evaluación por el JECFA, el CCRVDF llevó a cabo una acción de encuesta para actualizar la Base de datos sobre las necesidades de LMR de los países en base a los comentarios presentados por los delegados al CCRVDF, identificados como LMR necesarios de alta prioridad (CX/RVDF 16/23/9 Add.1). Los principales compuestos son agentes antimicrobianos representados por 13 sustancias activas necesarias para la cría de especies de peces (como peces de aleta, salmónidos, bagres, etc.), presentados en la tabla 11 a continuación:

Tabla 33: Lista de medicamentos veterinarios para peces de aleta necesarios para los LMR extraída de la base de datos del CCRVDF sobre la encuesta de necesidades de los países establecida durante la 23ª reunión
(CX/RVDF 16/23/9 Add.1)

No	Nombre	Especie	Países solicitantes	Evaluación del JECFA / LMR del Codex	LMR del país
1	**Florfenicol**	Pescado Músculo	Perú, República de Corea y Belice	**Sin LMR del Codex**	Australia; Canadá: salmónidos; UE: peces de aleta; EE.UU.: siluro, salmónidos; República de Corea (0,2 peces)
2	**Eritromicina**	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	66ª reunión del JECFA, 2006; IDA completa **Sin LMR del Codex**	Indonesia
3	**Enrofloxacina**	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	48ª reunión del JECFA, 1997; IDA completa **Sin LMR del Codex**	Indonesia
4	**Clorteraciclina**	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	51ª reunión del JECFA, 1998; IDA completa **Sin LMR del Codex**	
5	**Tetraciclina**	Pescado Músculo	Indonesia Especies de peces: Tilapia del Nilo, pez leche, pez gato, gourami, carpa común, barramundi, mero	Tetraciclina: 50ª reunión del JECFA, 1998; IDA completa. Oxitetraciclina: 50ª reunión del JECFA, 1998; 50ª reunión del JECFA, 2002; IDA completa. **Sin LMR del Codex (sólo para oxitetraciclina)**	Indonesia
6	**Sulfamdimetoxina**	Peces (todas las especies)	República Popular Democrática de Corea	**Sin LMR del Codex**	Canadá: vacuno, porcino, equino, pollo, pavo; **UE:** todas las especies productoras de alimentos; EE.UU.: pollo, pavo, vacuno, pato, salmónidos,

					siluro, perdices chukar.
7	**Ácido oxolínico**	Peces de aleta, salmónidos Músculo y piel	Chile, República de Corea	43ª reunión del JECFA, 1994; Sin IDA **Sin LMR del Codex**	UE; República de Corea (0,1- salmón cereza, salmón, seriola, anguila, ayu, carpa); Japón
8	**Flumequina**	Salmónidos Músculo y piel, en proporción natural	Chile	66ª reunión del JECFA, 2006; IDA completa Codex **LMR en vacuno, porcino, ovino, pollo y trucha**	UE, Japón
9	**Trimetoprima**	Todas las especies productoras de alimentos Músculo y piel, en proporción natural	Marruecos	**Sin LMR del Codex**	Australia: mamíferos, aves de corral; Canadá: salmónidos; UE: caballos, todas las demás especies productoras de alimentos.
10	**Sulfametoxipridazina**	Todas las especies productoras de alimentos	República Popular Democrática de Corea	**Sin LMR del Codex**	UE: todas las especies productoras de alimentos; EE.UU.: porcino, vacuno
11	**Sulfamerazina**	Todas las especies productoras de alimentos	República Popular Democrática de Corea	**Sin LMR del Codex**	Canadá: vacuno, ovino y porcino; UE: todas las especies productoras de alimentos
12	**Fosfomicina**	Acuicultura Músculo y piel	Argentina	**Sin LMR del Codex**	Japón
13	**Norfloxacina**	Acuicultura Músculo	Belice	**Sin LMR del Codex**	
14	**Colistina**	Todo el ganado	Armenia	66ª reunión del JECFA, 2006; IDA completa **LMR del Codex en bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, conejos, pollos y pavos**	Armenia; UE: todas las especies productoras de alimentos

Referencias

Abdelsalam M. and al. (2017). *Rapid identification of pathogenic streptococci isolated from moribund red tilapia (Oreochromis spp.).* Acta Vet. Hung., 65(1): 50–59.

ANDA. (2019). *Directory of aquaculture farms in Morocco 17 p.* www.anda.gov.ma.

Bangladesh J. . (2008). *Evaluation of the status of use of chemicals and antibiotics in freshwater aquaculture activities with special emphasis to fish health management.* Agril. Univ. 6(2): 381–390,ISSN 1810-3030.

Barber I. and al. (2007). *Parasites, behaviour and welfare in fish.* Appl. Anim. Behav. Sci. 2007, 104, 251–264. [CrossRef].

Bull. and al. (2008). *Diagnosis of viral hemorrhagic septicaemia (VHS) in Iranian rainbow trout aquaculture by pathology and molecular techniques.* Fish Pathol., 28(5) 2008, 170 .

DHAOUADI R. and al. (2015). *UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES EN AQUACULTURE.* Tunisie: Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.

Dickson, M. and al. (2016). *Increasing fish farm profitability through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:.* Egypt .

Eltholth M. and al. (2015). *publication. Assessing the chemical and microbiological quality of farmed tilapia in Egyptian fresh fish markets. Acta Trop.* Egypt .

FAO. (2016). *FAO. (2016). REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2015 .*

FAO. (2016). *The State of World Fisheries and Aquaculture. Contributing to food security and nutrition for all.* Rome.

FAO. (2022). *REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2020.* Fisheries and Aquaculture Circular ISSN 2070-6065 https://www.fao.org/3/cb7818en/cb7818en.pdf.

FAO. (2022). *REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA -2020.* NFIAP/C1232/5 FAO Fisheries and Aquaculture Circular REGIONAL .

Harvey B. and al. (2016). *Aquaculture diversification: the importance of climate change and other drivers. FAO Technical Workshop,,.* FAO, Rome. FAO Fisheries and Aquaculture.

Moreira M. and al. (2021). *Fish Pathology Research and Diagnosis in Aquaculture of Farmed Fish; .* Animals (Basel) Proteomics Perspective Animals 2021, 11(1), 125; https://doi.org/10.3390/ani11010125.

Moustafa M. and al. (2010). *Bacterial infections affecting marine fishes in Egypt.* Journal of American Science., 6(11): 603-612.

National Agency for the Development of Aquaculture. (2018). *Potential and Development Needs.* Moroccan Marine Aquaculture. 52pp. www.anda.gov.ma.

Shaheen A. and al. (2013). *An industry assessment of tilapia farming in Egypt.* African Union–Inter-African Bureau for Animal Resources (AUIBAR).

Shaheen H. (2013). *Evaluation of oxyclozanide and niclosamide combination as alternative antiparamphistomal therapy in buffaloes.* Afr. J. Pharm. Pharmacol;7:2157–2166.

VAGIANOU and al. (2017). *Prevalence and pathology of ectoparasites of Mediterranean fish.* reared under three different environmental and aquaculture conditions in Greece. Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society, 55(3), 203–216. https://doi.org/10.12681/jhvms.15147.

تقراء الحدود القصوى لمتبقيات الأدوية البيطرية الموجودة في الدستور الغذائي لتربية الأحياء المائية

Submitted by Jordan, Morocco, IUFoST and AIDSMO

المؤلفون: خبراء من المنطقة العربية المنتسبون إلى الجمعية العالمية لعلوم تشريعات الأغذية (GFoRSS) ومنصة التميز في تحليل وتنظيم مخاطر الغذاء بجامعة لافال، كيبيك، كندا

د. كريمة زوين، د. وئام قيسومة، د. ربى قسوس

فريق الخبراء الخاص بالمراجعة
البروفيسور صامويل جودفروي، والدكتور مارك فيلي، والدكتور فيليب ديلاهو

تم دعم هذه الدراسة من قبل المبادرة العربية للدستور الغذائي، وهي مبادرة تم تمويلها من قبل مكتب الدستور الغذائي الأمريكي وتنفذتها منصة جامعة لافال لتحليل مخاطر الغذاء (PARERA) والجمعية العالمية لعلوم تشريعات الأغذية - Taskorder 2

ديسمبر 2022

جدول المحتويات

التعاريف / الاختصارات 40

الملخص / الكلمات الرئيسية 42

هيكل الدراسة 43

1. مراجعة إرشادات الدستور الغذائي (CCRVDF) بشأن استقراء الأدوية البيطرية الحدود القصوى للمخلفات لتربية الأحياء المائية (الخلفية ، الأساس ، التطوير ، التطبيق) 44

1.1 الاعتماد على منهجيات الاستقراء من قبل السلطات التنظيمية للأغذية لاشتقاق الحدود القصوى للبقايا لمواد كيميائية مختارة مقترنة بإنتاج الغذاء - الخلفية 44

1.2 خلفية تحقيقات CCRVDF المتعلقة باستقراء الحدود القصوى للمخلفات. 45

2. مراجعة الحدود القصوى للمخطوطات المستخدمة في منتجات تربية الأحياء المائية غير ذات الصلة بالمنطقة العربية ولكن مع إمكانية دعم التوجيه لمنتجات تربية الأحياء المائية المستزرعة في المنطقة. 46

3.مراجعة احتياجات صناعة الاستزراع المائي الحالية والمستقبلية في المنطقة العربية 46

3.1 مقدمة 47

3.2 إنتاج الاستزراع المائي في الدول العربية 47

3.3 قائمة بأهم أنواع الأسماك المستخدمة في الاستزراع المائي في المنطقة العربية 48

3.4 معوقات تعوق نمو تربية الأحياء المائية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا: 51

3.5 إمكانية زيادة نمو إنتاج الاستزراع المائي في المنطقة 51

3.6 أنواع الأسماك ذات الأهمية في الدول العربية 51

3.7 إمكانية تنويع أنواع الأسماك لتنمية الاستزراع المائي في المنطقة العربية 57

4.الاحتياجات من العقاقير البيطرية الحدود القصوى للمخلفات لدعم قطاع الاستزراع المائي في المنطقة العربية 57

4.1 تأثير الأمراض المعدية في تربية الأحياء المائية 57

4.2 المواد الكيميائية الرئيسية المستخدمة في تربية الأحياء المائية في المنطقة العربية 58

5.منهجية اشتقاق مجموعة تجريبية من الحدود القصوى للمخلفات باستخدام إرشادات الدستور الغذائي 58

6.تطبيق منهجية استقراء الحدود القصوى لمخلفات الأدوية البيطرية المرشحة المختارة 60

التذييل 1: ملخص للخطوات المؤدية إلى تطوير نهج استقراء الحدود القصوى للبقايا في ظل قانون CCRVDF 64

الملحق 2: تطبيق إرشادات CRVDF بشأن استقراء الحدود القصوى لمخلفات الأدوية البيطرية على نوع واحد أو أكثر 69

الملحق 3: يقدم أمثلة على تطبيقات الأدوية البيطرية المصرح باستخدامها في بلدان شمال إفريقيا بالمنطقة العربية 70

الملحق 4: قاعدة بيانات CCRVDF حول احتياجات البلدان 71

فهرس 73

التعاريف / الاختصارات

التعريفات الحالية مستخرجة من:

- ***مسرد المصطلحات الذي تم وضعه من قبل CCRVDF (CXA 5-1993).***
- ***معايير الصحة البيئية 240 مبادئ وطرق لتقييم مخاطر المواد الكيميائية في الغذاء - منشور مشترك بين منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة ومنظمة الصحة العالمية - الملحق 1 مسرد المصطلحات.***
- ***لائحة الاتحاد الأوروبي.***

64. الأنواع المرجعية: يستخدم للإشارة إلى الأنواع التي تم فيها إنشاء حدود مخلفات بناء على تقييم علمي من قبل لجنة الخبراء المشتركة

65. الأنواع المعنية يستخدم للإشارة إلى الأنواع التي يتم النظر في الاستقراء لها

66. CCRVDF: لجنة الدستور المعنية بمخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية

67. JECFA: لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، المكلفة أيضا بمشورة الخبراء فيما يتعلق بمخلفات العقاقير البيطرية.

68. الأنواع ذات الصلة: تعني الأنواع التي تنتمي إلى نفس فئة الأنواع المنتجة للغذاء من الثدييات المجترة وغير المجترة (تشمل الخنازير والخيول والأرانب) أو الطيور أو الأسماك العظمية (Osteichthyes).

69. الأنواع غير ذات الصلة: يستخدم للإشارة إلى الأنواع التي تنتمي إلى فئات مختلفة من الأنواع المنتجة للغذاء.

70. الأنواع الرئيسية: تعني الأبقار والأغنام للحوم والخنازير والدجاج بما في ذلك البيض والسلمونيدية (اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 880/2017).

71. الأنواع الصغيرة: تعني أي نوع آخر غير الأنواع الرئيسية (اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 880/2017)

72. M: T (العلامة "M" لإجمالي المخلفات المتعلقة بالسموم "T")

73. بقايا العلامة: EHC 240 يعرف على أنه الدواء الأصلي، أو أي من نواتج أيضه ، أو مزيج من أي من هذه، مع وجود علاقة معروفة بتركيز إجمالي المخلفات في كل من الأنسجة الصالحة للأكل المختلفة في أي وقت بين إعطاء الدواء واستنفاد المخلفات إلى مستويات آمنة.

CXA 5-1993: بقايا ينخفض تركيزها في علاقة معروفة بمستوى المخلفات الكلية في الأنسجة، أو البيض، أو الحليب، أو أنسجة حيوانية أخرى. يجب أن تتوفر طريقة تحليلية كمية محددة لقياس تركيز البقايا بالحساسية المطلوبة.

74. إجمالي المخلفات CXA 5-1993: تتكون البقايا الكلية للدواء في الغذاء المشتق من الحيوانات من العقار الأم مع جميع المستقلبات والمنتجات القائمة على الدواء في الغذاء بعد إعطاء الدواء للحيوانات المنتجة للغذاء. يتم تحديد إجمالي عدد المخلفات عمومًا عن طريق دراسة تستخدم الدواء المرقم إشعاعيًا ويتم التعبير عنه كمكافئ للدواء الأصلي في مجم / كجم من الطعام.

75. الحد الأقصى لمخلفات الأدوية البيطرية (MRLVD): هو أقصى تركيز للمخلفات الناتجة عن استخدام دواء بيطري موصى به من قبل هيئة الدستور الغذائي ليكون مسموحًا به قانونًا أو معترفًا به على أنه مقبول في أو على الطعام.

وهو يعتمد على نوع وكمية البقايا التي تعتبر خالية من أي مخاطر سمية على صحة الإنسان كما يعبر عنها المدخول اليومي المقبول (ADI)، أو على أساس ADI المؤقت الذي يستخدم عامل أمان إضافي. كما يأخذ في الاعتبار مخاطر الصحة العامة الأخرى ذات الصلة وكذلك الجوانب التكنولوجية الغذائية.

عند إنشاء حدود قصوى للبقايا، يتم النظر أيضًا في البقايا التي تحدث في الأغذية ذات الأصل النباتي و / أو البيئة. علاوة على ذلك، قد يتم تقليل الحدود القصوى للبقايا لتتوافق مع الممارسات الجيدة في استخدام الأدوية البيطرية وإلى الحد الذي تتوفر فيه طرق التحليل العملية.

76. مخلفات الأدوية البيطرية: تشمل المركبات الأم و / أو مستقلباتها في أي جزء صالح للأكل من المنتج الحيواني وتشمل بقايا الشوائب المرتبطة بالدواء البيطري المعني.

77. دواء بيطري: أي مادة تستخدم أو تعطى لأي حيوان منتج للغذاء، مثل الحيوانات المنتجة للحوم أو الحليب، أو الدواجن، أو الأسماك ، أو النحل ، سواء استخدمت لأغراض علاجية ، أو وقائية ، أو تشخيصية ، أو لتعديل الوظائف أو السلوك الفسيولوجي.

78. وقت السحب (فترة) ووقت الاستقطاع: الفترة الفاصلة بين وقت آخر إعطاء دواء بيطري والوقت الذي يمكن فيه ذبح الحيوان بأمان للحصول على الطعام أو عندما يمكن استهلاك الحليب أو البيض بأمان (EHC 240).

79. **EHC 240**: منشور مشترك بين منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة ومنظمة الصحة العالمية يتعلق بمبادئ تقييم مخاطر المواد الكيميائية في الغذاء (مرجع).

80. **EWG**: مجموعة العمل الإلكترونية

81. هيئة **VICH**: إن التعاون الدولي حول تنسيق المتطلبات الفنية لتسجيل المنتجات الطبية البيطرية هو برنامج ثلاثي (الاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة الأمريكية) يهدف إلى مواءمة المتطلبات الفنية لتسجيل المنتجات البيطرية. لقد استعدت هيئة VICHأربعة مبادئ توجيهيةلتسهيل القبول المتبادل لعملية التمثيل الغذائي وبيانات استنفاد المخلفات للأدوية البيطرية المستخدمة في الحيوانات المنتجة للغذاء من قبل المنظمين الوطنيين / الإقليميين. وضعت هيئة VICH مشروع مبدأ توجيهي (مشروع VICH-57 GL) لدراسة استنفاد المخلفات في الأنواع المائية.

82. **MENA**: منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا.

الملخص / الكلمات الرئيسية

تهدف هذه الدراسة إلى استكشاف تطبيق الدلائل الإرشادية حول استقراء الحدود القصوى للمخلفات التي طورتها واعتمدتها لجنة الدستور الغذائي المعنية بالأدوية البيطرية في الأغذية (CCRVDF) لتطوير الحدود القصوى للبقايا ذات الصلة بأنواع تربية الأحياء المائية في المنطقة العربية / منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا (MENA).

تم بذل محاولة لتلبية الاحتياجات الحالية والمستقبلية لصناعة الاستزراع المائي في المنطقة العربية، للاستفادة من التوجيهات المطلوبة بشأن الحدود القصوى للبقايا للتطبيقات البيطرية، في الأنواع التي لا تغطيها مواصفات الدستور الغذائي.

وتحقيقا لهذه الغاية، تمت مراجعة الوضع والتطورات المستقبلية لصناعة تربية الأحياء المائية، إلى جانب التوجيهات التي قدمتها هيئة الدستور الغذائي، فضلا عن البحوث العلمية الأخرى والبيانات المتاحة والتقارير التي تنشرها الوكالات الدولية - مثل منظمة الأغذية والزراعة والبنك الدولي - وكذلك هيئات الخبراء مثل JECFA.

خلصت هذه الدراسة إلى أن نهج استقراء الحدود القصوى للبقايا الذي وضعته هيئة الدستور الغذائي كان قابلاً للتطبيق لتطوير الحدود القصوى للمخلفات للمواد البيطرية التي يُحتمل استخدامها في إنتاج أسماك الاستزراع المائي والتي تم تحديدها كأولوية من قبل البلدان التي تقوم بتربية أنواع مختلفة من الأسماك الزعنفية.

لذلك تم تطبيق المنهجية المطورة لاشتقاق الحدود القصوى للمخلفات للمركبات التالية: Deltamethrin وFlumequine و Lufenuron و Teflubenzuron و Emamectin Benzoate و Diflubenzuron في أنواع الأسماك الزعنفية ذات الأهمية لمنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا.

نتج عن ذلك تحديد حدود قصوى لبقايا المواد التي تم تحديدها أعلاه والتي تنطبق على تيلابيا، سبس البحر، سيبريم، سمك السلمون المرقط، والتي تعد من بين أكثر أنواع الأسماك الزعنفية استزراعًا في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، مما يوفر دعمًا مباشرًا لمعالجة الفجوات في المتطلبات التنظيمية للاستزراع المائي. الصناعة في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا.

الكلمات الدالة:

تربية الأحياء المائية، الأسماك الزعنفية، أدوية بيطرية، استقراء الحدود القصوى للمخلفات؛ مبادئ CCRVDF للاستقراء.

هيكل الدراسة

الهدف من الدراسة

تطبيق إرشادات CCRVDF بشأن استقراء الحدود القصوى للبقايا من أجل تطوير الحدود القصوى للمخلفات ذات الصلة بالأدوية البيطرية المستخدمة في قطاع الاستزراع السمكي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا. سيوفر هذا النهج نهجًا قائمًا على الأدلة لاعتماد مثل هذه الحدود القصوى للمخلفات، وبالتالي ضمان سلامة الأغذية ودعم التجارة العادلة لمنتجات تربية الأحياء المائية من المنطقة.

السياق والتحديات

يواصل قطاع الاستزراع المائي تسجيل نمو كبير بالنظر إلى مساهمته الأساسية في الأمن الغذائي والتنمية الاقتصادية. من المتوقع أن يستمر هذا الاتجاه وفقًا للتوقعات العالمية المنشورة في إصدار 2020 من حالة مصايد الأسماك وتربية الأحياء المائية في العالم التي تقدم تقارير عن تكثيف هذا النشاط، والتوسع في مجالات جديدة، وتطوير تكنولوجيا جديدة، وإمكانية زيادة الدخل الناتج عن هذه الصناعة في جميع أنحاء العالم.

من المهم أن يعتمد مشغلو قطاع الاستزراع المائي على إرشادات قوية مثل المعايير المتعلقة بحدود مخلفات الأدوية البيطرية التي يجب اتباعها، عند استخدام هذه المواد وفقًا لممارسات الإنتاج الجيدة. هذا شرط لدعم سلامة المنتجات والوصول إلى الأسواق المحلية والدولية.

يوفر تطبيق إرشادات الدستور الغذائي لاشتقاق مثل هذه الحدود القصوى للمخلفات، من معايير الدستور الغذائي حيثما ينطبق ذلك، فرصًا لمعالجة بعض الثغرات في توفر إرشادات سلامة الأغذية اللازمة ذات الصلة بالعقاقير البيطرية والحدود القصوى للمخلفات المستخدمة في قطاع تربية الأحياء المائية، مع دعم التقارب الدولي للأغذية. تدابير السلامة المنبثقة عن معايير الدستور الغذائي.

هذا مهم بشكل خاص عندما يصبح الاعتماد على المنتجات الطبية البيطرية الفعالة أكثر أهمية من أي وقت مضى لمنع و / أو علاج تفشي الأمراض التي تهدد إنتاج الحيوانات المائية

تقوم هيئة الدستور الغذائي (CAC)، بدعم من لجنة الدستور التقنية المعنية بمخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية (CCRVDF)، بوضع واعتماد الحدود القصوى للبقايا للأدوية المعدة للاستخدام في سلع مختلفة. تعتمد هذه المعايير على مشورة الخبراء العلميين المقدمة من لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية بشأن المضافات الغذائية (JECFA) بناءً على مناهج متحفظة تتطلب توافر البيانات ذات الصلة ودراسات المخلفات الميدانية. حتى الآن، تم وضع عدد قليل من الحدود القصوى للبقايا من قبل الدستور الغذائي للأدوية البيطرية المستخدمة في المنتجات السمكية (6 مركبات) بسبب نقص البيانات، والمجموعة الواسعة من أنواع الأسماك المستزرعة، والطبيعة المكلفة لتطوير دراسات بقايا الأسماك.

قد يؤثر نقص الحدود القصوى للبقايا لأنواع الأسماك عن كثب على تنمية صناعة تربية الأحياء المائية، وبالتالي، يؤدي إلى انخفاض ومحدودية تنوع الأدوية المتاحة لمكافحة أمراض أنواع تربية الأحياء المائية. قد يؤدي غياب الحدود القصوى للمخلفات المقبولة دوليًا في الأنواع / الأنسجة المستهدفة إلى تطبيق نهج عدم التسامح الصفري أو العوائق في التجارة الدولية.

طور الدستور الغذائي نهجًا بديلاً، من خلال استقراء الحدود القصوى للبقايا المحددة لأنواع الأسماك المختارة لاشتقاق القيم الأخرى المطلوبة للحدود القصوى للبقايا للأنواع الأخرى. تم توثيق هذا النهج في الملحق ج لمبادئ تحليل المخاطر المطبقة من قبل لجنة الدستور الغذائي بشأن مخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية في دليل الإجراءات: "سياسة إدارة المخاطر التي يطبقها CCRVDF لاستقراء الحدود القصوى للمخلفات على نوع أو أكثر من أنواع الحيوانات".

ستعتمد الدراسة الحالية على الإرشادات التي طورها الدستور الغذائي بشأن استقراء الحدود القصوى للمخلفات لمحاولة تطوير الحدود القصوى للمخلفات للأدوية البيطرية التي يمكن استخدامها مع أنواع الأسماك المستزرعة التي يمكن اعتبارها ذات أولوية لمنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا.

قد يوفر إثبات قابلية تطبيق هذا النهج حلاً للتطبيقات المستقبلية لتلبية الحاجة إلى حدود مخلفات لمزيد من الأنواع، والتي من غير المحتمل أن تظهر بيانات عنها، ولكنها تعتبر مهمة لتنمية تربية الأحياء المائية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا.

المصادر العلمية الرئيسية التي تمت مراجعتها والاعتماد عليها في إجراء هذه الدراسة:

اعتمدت هذه الدراسة على الوثائق الإرشادية الرئيسية والمراجع الأخرى التي أعدتها هيئة الدستور الغذائي وهيئات الخبراء التابعة لها والمنظمات الدولية الأخرى:

- وثائق وتقارير الجلسات المختلفة للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية، والمخصصة لإرشادات الاستقراء:
  - REP21 / CAC.
  - CX / CAC 21/44/2 Add.2.
  - CX / RVDF 21/25/8.

- REP21 / RVDF.
- CX / RVDF 18/24/7.
- REP18 / RVDF.

- تقارير لجنة الخبراء المشتركة المتعلقة باستقراء الحدود القصوى للبقايا:الجلستان 78 و 81.
- معيار الصحة البيئية 240:مبادئ وطرق تقييم مخاطر المواد الكيميائية في الغذاء.
- الحدود القصوى للمخلفات (MRLs) وتوصيات إدارة المخاطر (RMRs) لمخلفات الأدوية البيطرية في الأطعمة (2021-CX / MRL 2).
- مسرد المصطلحات والتعاريف (مخلفات الأدوية البيطرية في الأطعمة) (1993-CXA 5).
- مراجعة الوثائق العلمية وتقرير الخبراء عن تقييم مخاطر أمراض الأسماك؛
- وثيقة المنظمة العالمية لصحة الحيوان (OIE) (2021).إستراتيجية المنظمة العالمية لصحة الحيوانات المائية 2021-2025. المنظمة العالمية لصحة الحيوان، باريس ، 32 ص.
- 2022 وثيقة منظمة الأغذية والزراعةالمتعلقة بتربية الأحياء المائية.

41. مراجعة إرشادات الدستور الغذائي (CCRVDF) بشأن استقراء الحدود القصوى لمخلفات الأدوية البيطرية لتربية الأحياء المائية (الخلفية، الأساس ، التطوير ، التطبيق)

42. الحدود القصوى لاشتقاق الأغذية التنظيمية السلطات قبل من المعالا ستقرا منهجيات على الاعتماد الخلفية - الغذاء عبر إنتاج مقترنة مختارة كيميائية لمواد للبقايا

قامت لجان علمية وسلطات تنظيمية مختلفة بالتحقيق في منهجيات تعتمد على الاستقراء لاشتقاق الحدود القصوى للمخلفات للمواد الكيميائية المستخدمة مع إنتاج الغذاء. تم تضمين المبادئ الأساسية للنهج في إرشادات المخطوطة التي طورها CCPR وCCRVDF وكذلك في المبادئ التنظيمية لتطوير الحدود القصوى للبقايا المستخدمة في بعض البلدان مثل كندا والولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي.

تم توثيق استقراء الحدود القصوى للبقايا في المبادئ التوجيهية لتقييم مخاطر المواد الكيميائية في الأغذية (EHC 240)، التي تم تطويرها في عام 2009 من قبل لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية بشأن المضافات الغذائية (JECFA) والاجتماع المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية بشأن مخلفات المبيدات (JMPR). وفقًا لهذه المبادئ، عن طريق الاستقراء، يمكن تمديد الحدود القصوى للبقايا المعتمدة للمواد في نوع واحد أو أكثر لتشمل الأنواع ذات الصلة شريطة أن يكون ملف التمثيل الغذائي قابلاً للمقارنة، وأن تكون بقايا الواسمات موجودة في الأنواع التي تعتبر الامتدادات الخاصة بها كافية. مستويات للرصد من خلال طرق تحليلية مصدقة وهناك استخدام معتمد.

تم بالفعل اعتماد منهجية الاستقراء من قبل بعض السلطات التنظيمية مثل الاتحاد الأوروبي (EU) منذ عام 2009، وفقًا اللائحة ((EC) رقم 2009/470 البرلمان الأوروبي والمجلس، لائحة المفوضية (الاتحاد الأوروبي) 880/2017 بتاريخ 23 مايو 2017).

في هذا السياق، تم وضع مبادئ توجيهية بشأن متطلبات بيانات السلامة والمخلفات لتحديد الحدود القصوى للمخلفات في الأنواع الثانوية:

- ❖ إرشادات حول نهج تحليل المخاطر لمخلفات المنتجات الطبية البيطرية في الأغذية من أصل حيواني (EMEA / CVMP / 187/00)،
- ❖ متطلبات بيانات السلامة والمخلفات للمنتجات الطبية البيطرية المخصصة للاستخدامات الثانوية أو الأنواع الثانوية (EMEA / CVMP / SWP / 66781/2005).
- ❖ إرشادات CVMP حول متطلبات البيانات للمنتجات الطبية البيطرية المخصصة للاستخدامات الثانوية أو الأنواع الثانوية، والإرشادات الفنية: استقراء البيانات من الأنواع الرئيسية إلى الأنواع الثانوية فيما يتعلق بتقييم الإضافات للاستخدام في تغذية الحيوانات EFSA 2008 The EFSA Journal)، 803: 1-5.

تبنت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (US FDA) نهج الاستقراء على أساس كل حالة على حدة. تم توفير المرونة لمركز الطب البيطري لاشتقاق الحدود القصوى للمخلفات من خلال الاستقراء حيثما كان ذلك مناسبًا علميًا من الأنواع الرئيسية إلى الأنواع الثانوية (قانون اللوائح الفيدرالية العنوان 21).

بالنظر إلى القائمة الشاملة للمركبات في قاعدة البيانات الخاصة باحتياجات البلدان من الحدود القصوى للمخلفات، نظر كل من JECFA وJMPR في منهجية الاستقراء لمواجهة التحديات المتعلقة بنقص البيانات والعروض المحدودة لبعض المواد والأنواع.

بشكل عام، يتكون النهج المتبع من توسيع البيانات المتاحة من واحدة أو عدة سلع تمثيلية للسلع ذات الصلة في نفس مجموعة السلع أو المجموعة الفرعية التي لم يتم إجراء دراسات بشأنها. وبعد ذلك، يتم اقتراح الحدود القصوى للبقايا باستخدام نهج الاستقراء وفقًا للمبادئ الموضوعة في هذا الصدد.

43. خلفية تحقيقات CCRVDF المتعلقة باستقراء الحدود القصوى للمخلفات.

سيستعرض هذا القسم مناقشات CCRVDF التي أدت إلى تطوير واعتماد مبادئ استقراء الحدود القصوى للبقايا للأدوية البيطرية.

النقاط الرئيسية:

نظرت اللجنة في تطوير إرشادات بشأن استقراء الحدود القصوى للبقايا منذ دورتها التاسعة عشرة في عام 2010. وقد تم تخصيص العديد من الاجتماعات لمناقشة المبادئ والتحديات والقيود المحتملة للمنهجية.

تم النظر في خيار استقراء الحدود القصوى للمخلفات من الأنواع التي تم فيها تقييم حزمة بيانات المخلفات الكاملة لأنواع أخرى، مع تطبيق تحليل المخاطر كأساس لعملية صنع القرار.

أنشأت اللجنة عدة مجموعات عمل خاصة لجمع وتلخيص جميع الإرشادات والوثائق الوطنية والإقليمية المتاحة والأدبيات المنشورة ذات الصلة باستقراء الحدود القصوى للبقايا، واقتراح سياسة تحليل المخاطر المحتملة لاستخدامها من قبل CCRVDF عند النظر في استقراء الحدود القصوى للبقايا وإعداد قائمة المواد ذات الحدود القصوى للمخلفات الموجودة في العديد من الأنواع / المصفوفات الغذائية التي يعتبر الاستقراء ضروريًا لها وتقدم مقترحًا لتحديد الأولويات. في ضوء مناقشات EWG، تم تطوير المقترحات والمبادئ والمعايير لتطبيق الاستقراء كمنهجية لإنشاء الحدود القصوى لمخلفات الأدوية البيطرية، لا سيما للأسماك الزعنفية.

تم تبني توصيات اللجنة من قبل CAC44 كمنهجية لتطوير الحدود القصوى للمخلفات للأدوية البيطرية وتم إدخالها في الدليل الإجرائي (مبادئ تحليل المخاطر التي تطبقها لجنة الدستور التقنية المعنية بمخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية *(القسم 3.4 - تقييم خيارات إدارة المخاطر).*

تم النظر في تطبيق المنهجية الخاصة بالأسماك الزعنفية في الجلسة الثانية والعشرين لـ CCRVDF واثنين من الحدود القصوى للمخلفات بخصوص دلتامثرين وفلوميكينتم اقتراحه من قبل EWG وفقًا لمنهجية الاستقراء التي ستتم مناقشتها في الجلسة القادمة للجنة في فبراير 2023 (CCRVDF26).

44. مراجعة الحدود القصوى للمخلفات المستخدمة في الدستور الغذائي في منتجات الاستزراع المائي غير المناسبة للمنطقة العربية، ولكن مع إمكانية دعم الإرشادات الخاصة بمنتجات تربية الأحياء المائية المستزرعة في المنطقة.

حتى الآن، وضعت لجنة الخبراء المشتركة (JECFA) حدودًا قصوى للمخلفات لـ 9 عقاقير بيطرية للأسماك الزعنفية تم تبنيها من قبل هيئة الدستور الغذائي. تم تقييم هذه المواد من قبل لجنة الخبراء المشتركة (JECFA) بناءً على البيانات المقدمة فقط لثلاثة أنواع من الأسماك والقشريات (السلمون، الجمبري النمر الأسود، التراوت).

عرض التفاصيل المتعلقة بالحدود القصوى لمخلفات الأدوية البيطرية في الجدول التالي:

الجدول34: **قائمة الحدود القصوى للمتبقيات التي وضعتها لجنة الخبراء المشتركة للأسماك الزعنفية**

تبني	MRLs (ميكروغرام / كغ)	الأنواع المرجعية	استخدام	دواء بيطري	العدد
CAC44 (2021)	10	سمك السلمون (العضلات والجلد بنسب طبيعية)	مبيد حشري	ديفلوبينزورون	01
CAC40 (2017)	400	سمك السلمون (عضلي والشريحة)	مبيد حشري	تيفلوبنزورون	02
CAC41 (2018)	1350	سمك السلمون والسلمون المرقط (عضلات والشريحة)	مبيد حشري	لوفينورون	03
CAC41(2018)	50	زعنفة (عضلات وشرائح)	عامل مضاد للميكروبات	أموكسيسيلين	04
CAC41 (2018)	50	زعنفة (عضلات وشرائح)	عامل مضاد للميكروبات	أمبيسلين	05
CAC28 (2005)	500	تراوت (عضلة)	عامل مضاد للميكروبات	فلوميكين	06
CAC26 (2003)	200	سمك (عضلة)	عامل مضاد للميكروبات	أوكسي تتراسيكلين	07
CAC38 (2015)	100	سمك السلمون والسلمون المرقط (عضلات والشريحة)	عامل مضاد للطفيليات	بنزوات إيمامكتين	08
CAC26 (2003)	30	سمك السالمون	مبيد حشري	دلتامثرين	09

45. الحالة الحالية والمستقبلية لتربية الأحياء المائية في المنطقة العربية: استراتيجيات مراجعة لصناعة مستزرع مائي مزدهر

النقاط الرئيسية:

لا يزال قطاع الاستزراع المائي في المنطقة العربية غير متطور مقارنة بالمناطق الأخرى. ومع ذلك، هناك إمكانات جيدة لزيادة نمو إنتاج الاستزراع المائي في المنطقة مع وضع استراتيجيات وطنية وتنفيذها في بعض البلدان العربية لتعزيز تنمية هذا القطاع. يجب النظر في العديد من عوامل الخطر المحتملة بما في ذلك تغير المناخ والأمراض المعدية ومحدودية الوصول إلى المواد البيطرية الآمنة والفعالة.

يتكون إنتاج الاستزراع المائي بالكامل من الأسماك الزعنفية، ويمثلها الكارب الشائع والبلطي النيلي والكارب الفضي كأهم الأنواع المستزرعة.

46. مقدمة

يقدر الإنتاج العالمي لحيوانات تربية الأحياء المائية، بما في ذلك الأسماك والقشريات والرخويات والحيوانات المائية الأخرى بنحو 87.5 مليون طن في عام 2020 (FAO, 2022)، تمثل 49 في المئة من الإنتاج الحيواني المائي. استحوذت البلدان الآسيوية على 70 في المئة من الإنتاج تليها بلدان في الأمريكتين وأوروبا وأفريقيا وأوقيانوسيا. تمثل البلدان الأفريقية أدنى معدل يمثل 2.57 ٪ فقط من إجمالي الإنتاج العالمي (2.2 مليون طن)، بشكل أساسي للأسماك الزعنفية (1.857 مليون طن) ، التي تهيمن عليها مصر ، التي تعتبر أكبر منتج للاستزراع المائي في إفريقيا. بالإضافة إلى ذلك، لا تزال الأطعمة المائية هي السلع الغذائية الأكثر تداولًا في العالم بإجمالي حوالي 60 مليون طن تم تسجيلها للصادرات العالمية في عام 2020، بقيمة 151 مليار دولار أمريكي.

لدعم نمو وتطور قطاع تربية الأحياء المائية، تم اقتراح الرؤية العالمية لصحة الحيوانات المائية مؤخرًا في الوثيقة المعنونة "إستراتيجية المنظمة العالمية لصحة الحيوانات المائية 2021-2025" (المنظمة العالمية لصحة الحيوان، 2021). سيؤدي تنفيذ هذه الاستراتيجية إلى تحسين صحة ورفاهية الحيوانات المائية في جميع أنحاء العالم، وبالتالي المساهمة في النمو الاقتصادي المستدام، والحد من الفقر والأمن الغذائي، مما سيساعد على تحقيق خمسة أهداف للتنمية المستدامة للأمم المتحدة (المنظمة العالمية لصحة الحيوان، 2021).

تأثرت تربية الأحياء المائية في المنطقة العربية بتغير المناخ والصراع ووباء COVID-19 مما يشير إلى أن هناك حاجة إلى تخطيط فعال للصمود. تختلف إدارة القطاع عبر المنطقة وتحتاج إلى مراجعة للتأكد من أن الأطر التنظيمية قوية وفعالة بما يكفي لدعم تطوير القطاع وكذلك مستوى الاستثمار والفوائد المقدمة من وزارات التنمية الاقتصادية رفيعة المستوى والهيئات الرقابية.

بلغ إنتاج تربية الأحياء المائية 2.3 مليار دولار في 2018 في المنطقة العربية، ثلثاها من مصر وحوالي الربع من المملكة العربية السعودية. ينمو الإنتاج بشكل مطرد منذ الثمانينيات، حيث تضاعف على مدى السنوات العشر الماضية وزاد بنسبة 50 في المئة خلال السنوات الخمس السابقة لعام 2018 ليصل إلى 1.7 مليون طن.

على الرغم من أن مستويات الإنتاج الحالية من تربية الأحياء المائية منخفضة، إلا أن بلدان المنطقة العربية لديها إمكانات وطموحات عالية لمواصلة تطوير هذا القطاع، في كثير من الأحيان لتحسين الاكتفاء الذاتي الغذائي.

47. الدول العربية في الاستزراع المائي وإنتاج

يتألف إنتاج الاستزراع المائي في المنطقة العربية بالكامل من الأسماك الزعنفية، حيث يعتبر الكارب الشائع والبلطي النيلي والكارب الفضي من أهم الأنواع المستزرعة. ازدهر استزراع الجمبري في المملكة العربية السعودية فقط على طول الشواطئ الشرقية للبحر الأحمر في السنوات القليلة الماضية. في مصر، جرت محاولة استزراع الجمبري، كما يجري استزراع المبروك الشائع في حقول الأرز. يجري استزراع الأسماك البحرية في نظم الاستزراع المكثف مثل الأقفاص القريبة من الشاطئ وبدرجة أقل في المجاري المائية الساحلية وبحيرات المياه معتدلة الملوحة.

يستمر إنتاج الاستزراع المائي في النمو فوق المعدلات العالمية وهناك إمكانية جيدة للتوسع ليس فقط في مصر، ولكن أيضًا في معظم الدول العربية الأخرى حيث يجري البحث والتطوير المكثف للاستزراع البحري وحيث الإنتاج أقل بكثير من إمكاناته (الجدول 4).

الجدول35:إنتاج تربية الأحياء المائية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا في 2018 (FAO, 2022)

دولة	إنتاج تربية الأحياء المائية (بالطن) (2018)
الجزائر	5100
البحرين	0
مصر	457 1561

العراق	25737
الأردن	900
الكويت	198
لبنان	031
ليبيا	10
موريتانيا	-
المغرب	1267
سلطنة عمان	451
فلسطين	749
دولة قطر	10
المملكة العربية السعودية	72000
السودان	1980
الجمهورية العربية السورية	2350
تونس	21826
الإمارات العربية المتحدة	3350
اليمن	0
منطقة الشرق الأدنى وشمال إفريقيا	696436 4

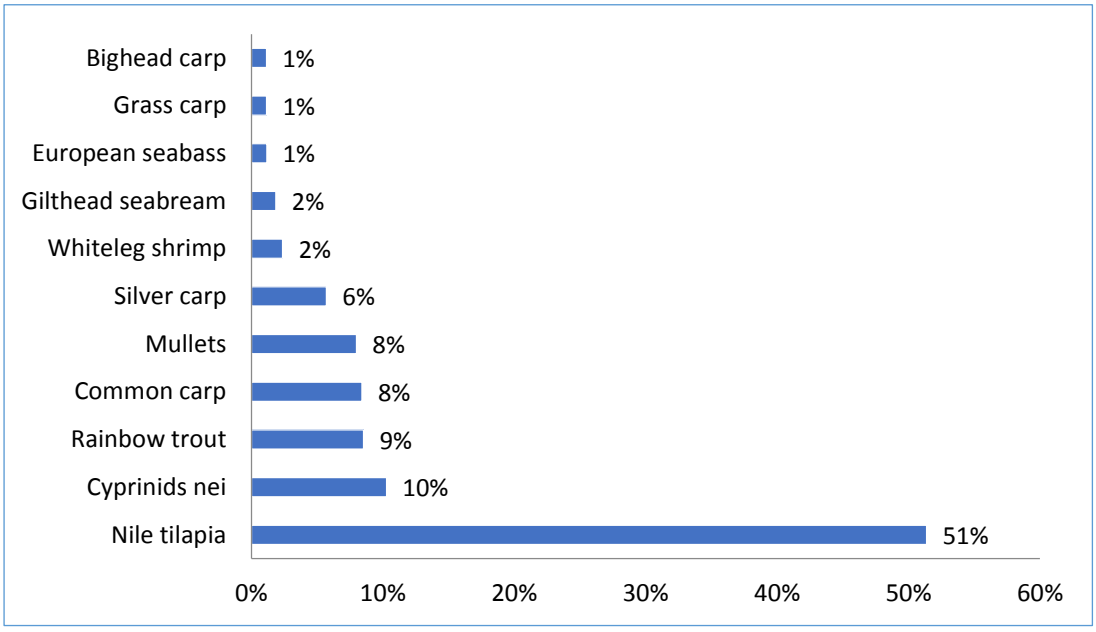
48. الأسماك المستزرعة في المناطق المائية المستخدمة في الاستزراع المائي الأكثر أهمية على الصعيد الإقليمي

يتم استزراع أكثر من 70 نوعًا من الحيوانات المائية، بما في ذلك الأسماك الزعنفية والقشريات والرخويات في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، للأغراض التجارية وكذلك للأبحاث. في الوقت الحالي، يقتصر الاستزراع المائي على حوالي 45 نوعًا ويهيمن عليه الأسماك الزعنفية، والتي تمثل 97 في المئة من إجمالي إنتاج تربية الأحياء المائية في عام 2014 (الجدول 5 والشكل 1). يعتبر البلطي النيلي (Oreochromis Niloticus) أهم أنواع الأسماك المستزرعة خلال الفترة 2005-2014 بمتوسط نمو سنوي بلغ 16.3٪. ساهم البلطي النيلي وحده بنسبة 50 في المئة من إجمالي إنتاج الاستزراع المائي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا في عام 2014، يليه الكارب الشائع (الشبوط الشائع والشبوط الفضي وشبوط العشب والكارب الكبير)، والتي ساهمت بنسبة 26 في المائة. استزراع الأنواع البحرية، بما في ذلك البوري (البوري المسطح الرأس والرقيق) والدنيس والقاروص الأوروبي. في المياه قليلة الملوحة وبيئة مياه البحر تمارس على نطاق واسع. تراوت قوس قزح هو النوع الوحيد من الأسماك المعتدلة المستزرعة في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، وخاصة في لبنان مع وجود أحجام أصغر في المغرب (FAO, 2016)

الجدول36: قائمة أنواع الأسماك الرئيسية المشاركة في الاستزراع المائي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا (FAO, 2016)

الإنتاج (طن) 2014	الاسم الشائع
768271	البلطي النيلي
153629	سيبرينيدس ني
127715	تراوت قوس قزح
125787	الكارب الشائع
119647	البنادق
85439	الكارب الفضي
35465	روبيان أبيض الأرجل

الدنيس جلثيد	27869
القاروص الأوروبي	17449
مبروك الحشائش	17307
الكارب كبير الراس	17034

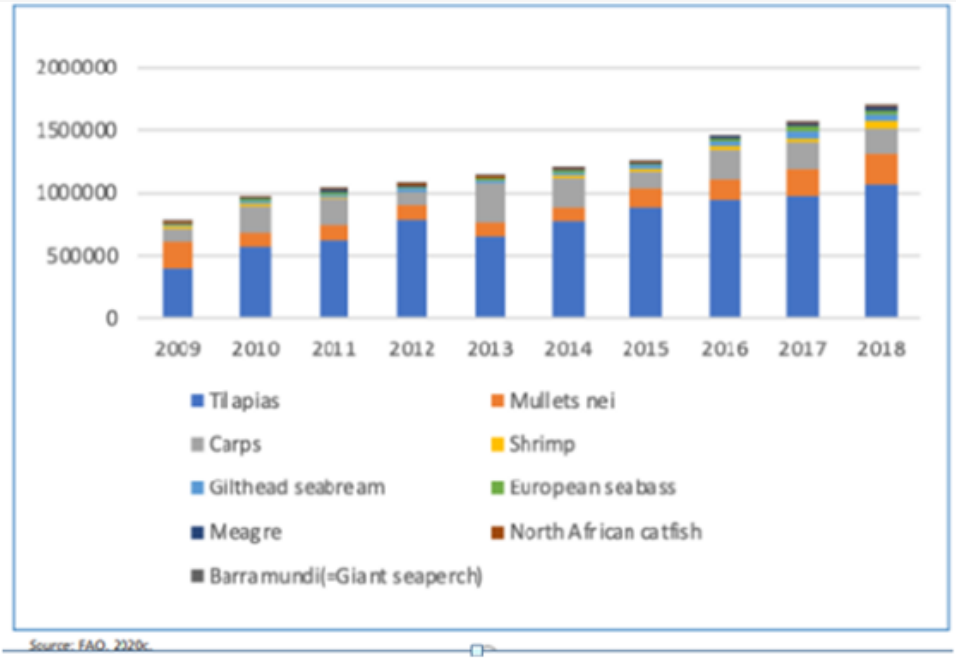


شكل13: أنواع الأسماك الرئيسية المشاركة في الاستزراع المائي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا

تم استزراع ما مجموعه 43 نوعا من الأسماك والمحار والنباتات المائية في المنطقة (FAO, 2022). تم إنتاج البلطي (بشكل رئيسي Oreochromis niloticus) في البلدان الخمسة عشر التالية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا: الجزائر، جيبوتي، مصر، فلسطين، العراق، الأردن، لبنان، المغرب ، عمان ، الصومال ، السودان ، سوريا ، تونس ، تركيا ، واليمن) و تمثل 63 في المائة من إجمالي إنتاج 2018 ، تليها أسماك البوري (14 في المائة) والكارب (12 في المائة). تمثل الأسماك البحرية (الدنيس، والقاروص الأوروبي، واللوت) حوالي ستة في المئة من إجمالي الإنتاج (FAO, 2022).

تتزايد القدرة على زراعة الأسماك البحرية الاستوائية مثل الهامور والسريولا والصفراء في جميع دول الخليج، لكن الكميات لا تزال محدودة، بينما ينتج القاروص الآسيوي بشكل أساسي في المملكة العربية السعودية والإمارات العربية المتحدة.

شكل14: إنتاج مجموعات الأنواع المستزرعة الرئيسية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا (2009-2018) (FAO, 2022)



تقليديا، كانت أبحاث تربية الأحياء المائية هي الأقوى في مصر والكويت والمغرب والمملكة العربية السعودية وتونس، على الرغم من أن الجزائر والبحرين وعمان وقطر والإمارات العربية المتحدة قد بنت أيضًا قدرات كبيرة. في لبنان، كان مركز تربية الأحياء المائية والعلوم المائية في الجامعة الأمريكية في بيروت نشطًا أيضًا في تطوير هذا القطاع على مر السنين.

يمكن أن يتنوع الاستزراع المائي في البحر المتوسط من خلال زيادة طفيفة في عدد الأنواع المستزرعة. ستبقى الأنواع الرئيسية كما هي، مع سيطرة القاروص والدنيس على الاستزراع المائي في البحر الأبيض المتوسط في كل من البلدان الشمالية والجنوبية. يعتبر معظم أصحاب المصلحة أن الأقفاص المكثفة على الشاطئ والتدفق من خلال مزارع الأسماك الزعنفية في الخزانات الأرضية سيتم استبدالها جزئيًا بنظام الاستزراع البحري.

تمثل المزارع السمكية المصرية 92 في المئة من إنتاج المنطقة. وهذا يعني أن الإحصاءات الإقليمية تتأثر بشدة بما يحدث في مصر، حيث أظهر الاستزراع المائي في الأحواض الترابية للبلطي والبوري نموًا ثابتًا منذ الثمانينيات. تمثل المملكة العربية السعودية 4.2 في المئة من تربية الأحياء المائية في المنطقة في حين أن المنتجين الرئيسيين الآخرين بما في ذلك العراق (25.737 طن)، تونس (21.826 طن)، الجزائر (5.100 طن)، المغرب (1.200 طن)، الإمارات العربية المتحدة (3.350 طن)، والجمهورية العربية السورية (2.350 طن).

لا يزال قطاع الاستزراع المائي في المغرب غير متطور مقارنة بدول البحر الأبيض المتوسط الأخرى. يتناقض هذا الوضع مع إمكانات البلاد الإنتاجية المقدرة بـ 380 ألف طن (National Agency for the Development of Aquaculture, 2018)·اليوم ، يوجد في قطاع الاستزراع المائي المغربي أكثر من عشرين مزرعة نشطة للاستزراع المائي بما في ذلك 16 مزرعة للمحار، و 3 مزارع بلح البحر، وتربية واحدة (المحار)، واستزراعان للأسماك (القاروص، والدنيس، والقاروص)، ومزرعة واحدة للأعشاب البحرية. (ANDA, 2019). يعتبر الدنيس وباس البحر من المنتجات السمكية التي تستهدفها استراتيجية الاستزراع المائي المغربية. ومن المتوقع تحقيق أعلى معدل للتنمية في نظامي الزراعة الأكثر استدامة من الناحية البيئية: تربية الأحياء المائية المتكاملة متعددة التغذية وأنظمة إعادة الدوران. هناك أيضًا اهتمام متزايد بالاستزراع المائي المحافظ وأنشطة إعادة التخزين التي لم يتم تطويرها بالفعل على المستوى الإقليمي حتى الآن.

49. العقبات التي تعوق نمو تربية الأحياء المائية في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا:

يمكن أن يتأثر قطاع الاستزراع المائي بالعديد من عوامل الخطر والعقبات التي نوجزها أدناه:

- أعلاف الأسماك: من أهم العقبات التي تعوق التنمية المستدامة لتربية الأحياء المائية إنتاج وتوافر أعلاف عالية الجودة، يتم الحصول عليها بتكاليف معقولة،
- "بذور الأسماك": هذا يمثل تحديًا لكل من التوافر والسعر. يتوفر مصدران رئيسيان للبذور من خلال المفرخات أو المصيد البري. عادة ما تؤثر مشكلة أسعار البذور وإمكانية الوصول على تربية الأحياء البحرية أكثر من تربية الأحياء المائية في المياه العذبة.
- توافر الأراضي والمياه: تعد ندرة الأراضي والموارد المائية المخصصة لأنشطة تربية الأحياء المائية تحديًا آخر للمنطقة (Eltholth M. and al., 2015)

- ❖ نقص التدريب الفني للعاملين في الاستزراع المائي: لا يتلقى مزارعو الأسماك عادة تدريبًا فنيًا متخصصًا أو محدثًا لأفضل ممارساتهم لزيادة الغلة والأرباح من المزرعة. .(Dickson, M. and al., 2016)
- ❖ تأثير الأمراض المعدية والوصول المحدود إلى المواد الكيميائية الآمنة والفعالة، بما في ذلك الأدوية البيطرية، تعتبر من المواد المعتمدة عند الحاجة.

50. المنطقة في المائي الاستزراع إنتاج زيادة إمكانية

هناك إمكانية جيدة لزيادة نمو إنتاج الاستزراع المائي في المنطقة العربية من خلال التوسع في الاستزراع المكثف والاستزراع المائي المتكامل، وخاصة المناطق الصحراوية، حيث يمكن ملاحظة المنافسة المحدودة على الموارد مع الزراعة ومشاريع التنمية الحضرية. بالإضافة إلى القيمة المضافة للحفاظ على المياه، فإن هذا يوفر أقصى استفادة من الموارد باستخدام أنظمة الاستزراع المائي المعاد تدويرها (RAS) للتغلب على مشكلة محدودية المياه.

لتنمية قطاع الاستزراع المائي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، يمكن تنفيذ العديد من الإجراءات بشكل خاص من خلال:

- ❖ تطبيق التقنيات الحديثة في إنتاج أعلاف الأسماك، وخاصة الأعلاف المبثوقة، مع التركيز على مكونات الأعلاف ذات الجودة العالية ونسب البروتين العالية اللازمة للتكثيف والأعلاف الخاصة بالأنواع.
- ❖ إدخال تقنيات حديثة في إدارة المفرخات من أجل الحصول على بذور أسماك وجمبري ذات نوعية جيدة وبتكاليف معقولة.
- ❖ إنشاء نظام منتظم لرصد وتقييم أنسجة الأسماك لتكون خالية من الأمراض وبقايا الأدوية والملوثات السامة وذلك حرصا على الصحة العامة وفتح أسواق جديدة لتصدير الأسماك والمنتجات السمكية.
- ❖ تبني إجراءات الأمن الحيوي في المزارع السمكية مع إستراتيجيات للوقاية من الإصابة بالأمراض ومكافحتها من خلال التطعيم والأدوية والاختيار الجيني للسلالات المقاومة للأمراض.
- ❖ تدريب تقني مكثف للعاملين في مجال الاستزراع المائي بهدف تحقيق أفضل ممارسات الإدارة (BMP)، خاصة في مصانع أعلاف الأسماك والمفرخات.

51. العربية الدول في الأهمية ذات الأسماك أنواع

من المهم تحديد أنواع الأسماك المهمة الرئيسية التي تهم المنطقة العربية والتي من شأن تطبيق نهج استقراء الحدود القصوى للبقايا أن يوفر استجابة لتمكين الاستخدام الآمن للمواد البيطرية من قبل قطاع تربية الأحياء المائية في المنطقة.

يتكون النهج المنهجي المعتمد لتحديد أنواع الأسماك ذات الأهمية من الخطوات التالية:

- ❖ مراجعة قائمة الأنواع الأكثر استزراعًا في المنطقة العربية باستخدام بيانات الدولة
- ❖ سيتم وضع معيارين للاختيار:
  - تستند مستويات الإنتاج إلى بيانات منظمة الأغذية والزراعة (FAO, 2022)مع الدرجات المعينة على النحو التالي:
    - معدل التسجيل 4: إنتاج مرتفع> 200000 طن
    - معدل التسجيل 3: إنتاج متوسط [20000-100000] طن
    - معدل التسجيل 2: إنتاج منخفض [10000-100000] طن
    - معدل التسجيل 1: إنتاج منخفض للغاية <10000 طن
  - تواتر الزراعة في الدول العربية بنظام تسجيل يعتمد على التصنيف التالي:
    - معدل التسجيل 4: التردد العالي> 4
    - معدل التسجيل 3: متوسط التردد = 3
    - معدل التسجيل 2: التردد المنخفض = 2
    - معدل التسجيل 1: تردد منخفض جدًا = <1

سيساعد ناتج درجتين في إنشاء ترتيب لأنواع أسماك الاستزراع المائي ذات الأولوية في المنطقة العربية.

أدى تطبيق هذه المنهجية إلى وضع قائمة بأنواع الأسماك الأكثر استزراعًا في المنطقة العربية في الجدول 4

الجدول37: لمحة عامة عن معظم أنواع الأسماك المستزرعة في الدول العربية

معظم أنواع الأسماك المستزرعة	٪ من إنتاج الاستزراع المائي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا	إنتاج تربية الأحياء المائية 2018 (بالطن)	دولة
▪ البلطي النيلي ▪ باس الأوروبي ▪ جلثيد الدنيس ▪ ميغر (Argyrosomusregius)	٪0،252	5100	الجزائر
▪ سمكة الأرنب (صافي) (SiganusCanaliculatus) ، ▪ السبيطي بريم (السبيطي) (سباردينتكس هاستا) ، ▪ الهامور ذو البقع البنية (الهامور) (EpinephelusCoioides) ، ▪ دريم البحر جلثيد (سباروس أوراتا) ، المانغروف النهاش (شغار) (لوتجانوس أرجنتماكولاتوس) ، ▪ الكوبيا (RachycentronCanadum)	٪0،001	14	البحرين
▪ البلطي النيلي (Oreochromis Niloticus) البلطي الأزرق (Oreochromis Aureus) ، سمك السلور الشمال أفريقي (ClariasGariepinus) ، ▪ البوري فلاتهيد جراي (موجيل سيفالوس) ، ▪ ثينليب البوري (ليزا رمادا) ، ▪ Bluespot Mullet (ValamugilSeheli) ، ▪ القاروص الأوروبي (DicentrarchusLabrax) ، ▪ الدنيس جلثيد (سباروس أوراتا) ، ▪ ميغر (Argyrosomusregius) ▪ جمبري	٪77136	1561457	مصر
▪ الكارب الشائع (Cyprinus Carpio) ، ▪ مبروك الحشائش (CtenopharyngodonIdellus) ▪ SilverCarp (Hypophthalmichthys Molitrix)	٪1،271	25737	العراق
▪ أنواع البلطي	٪0،044	900	الأردن
▪ البلطي النيلي (Oreochromisniloticus)	٪0،000	297	الكويت
▪ البلطي (Oreochromisniloticus)	٪0،051	031	لبنان
▪ البلطي النيلي (Oreochromis niloticus) والبلطي الأحمر (.Tilapia sp)	٪0،000	10	ليبيا
▪ لايوجد بيانات	لايوجد بيانات	لايوجد بيانات	موريتانيا
▪ الدنيس (Sparus aurata) القاروص الأوروبي (DicentrarchusLabrax) ▪ اللوت (ArgyrosomusRegius) ذو الزعانف الأطلسية ▪ التونة (Thunnusthynnus)	٪0،063	1267	المغرب
▪ الدنيس جلثيد (سباروس أوراتا) ▪ القاروص الأوروبي (DicentrarchusLabrax) ▪ الدنيس أصفر الزعانف (Acanthopagrus Latus) ▪ الهامور المرقط البرتقالي (EpinephelusCoioides)	٪0،022	451	سلطنة عمان

▪ البلطي النيلي (Oreochromisniloticus)			
▪ القاروص الأوروبي، ▪ الدنيس جلثيد ▪ قطاع باس ▪ الكارب ، ▪ البلطي النيلي	٪0،012	240	فلسطين
▪ البلطي النيلي	٪0،000	10	دولة قطر
▪ البلطي النيلي (OreochromisNiloticus) ، ▪ سيباس أو باراموندي (LatesCalcarifer) ، ▪ جلثيدسبريم (سباروسوراتا)	٪3،557	72000	المملكة العربية السعودية
▪ Gymnarchus ▪ Heterotis Spp. ، ▪ Citharinus Spp. ، ▪ Hydrocynus Spp. ، ▪ Clarias Spp. ، ▪ لاتس ▪ البلطي .Spp، Labeo Spp. ، ▪ Alestes Spp. ، Distichodus Spp. ، ▪ BarbusBinny ، ▪ باغروس سب. ▪ مورميروس سب. ▪ عائلة Schilbeidae.	٪0،494	10000	السودان
▪ Mullets (Mugilsp.) ▪ parids (سباروسوراتا ، ديبلودوسب ، باجلوسب.) ▪ الجمار والقاروص Amberjack (Dicentrarchuslabrax) أو Yellowtail (Serioladumerilii) ▪ البلطي	٪0،148	3000	الجمهورية العربية السورية
▪ EuropeanSeabass (DicentrarchusLabrax) ▪ جلثيد سيبريم (سباروس أوراتا) ▪ بجانب التونة الشمالية الزرقاء الزعانف (ThunnusThynnus) ▪ البلطي دو النيل (Oreochromisniloticus)	٪1،078	21826	تونس
▪ الدنيس (سباروس أوراتا) ، البلطي ، ▪ ديسينترارخوس ▪ أسيبينسر ▪ محار اللؤلؤ	٪0،039	788	الإمارات العربية المتحدة

الجدول38: قائمة بأهم أنواع الأسماك المشاركة في الاستزراع المائي في المنطقة العربية

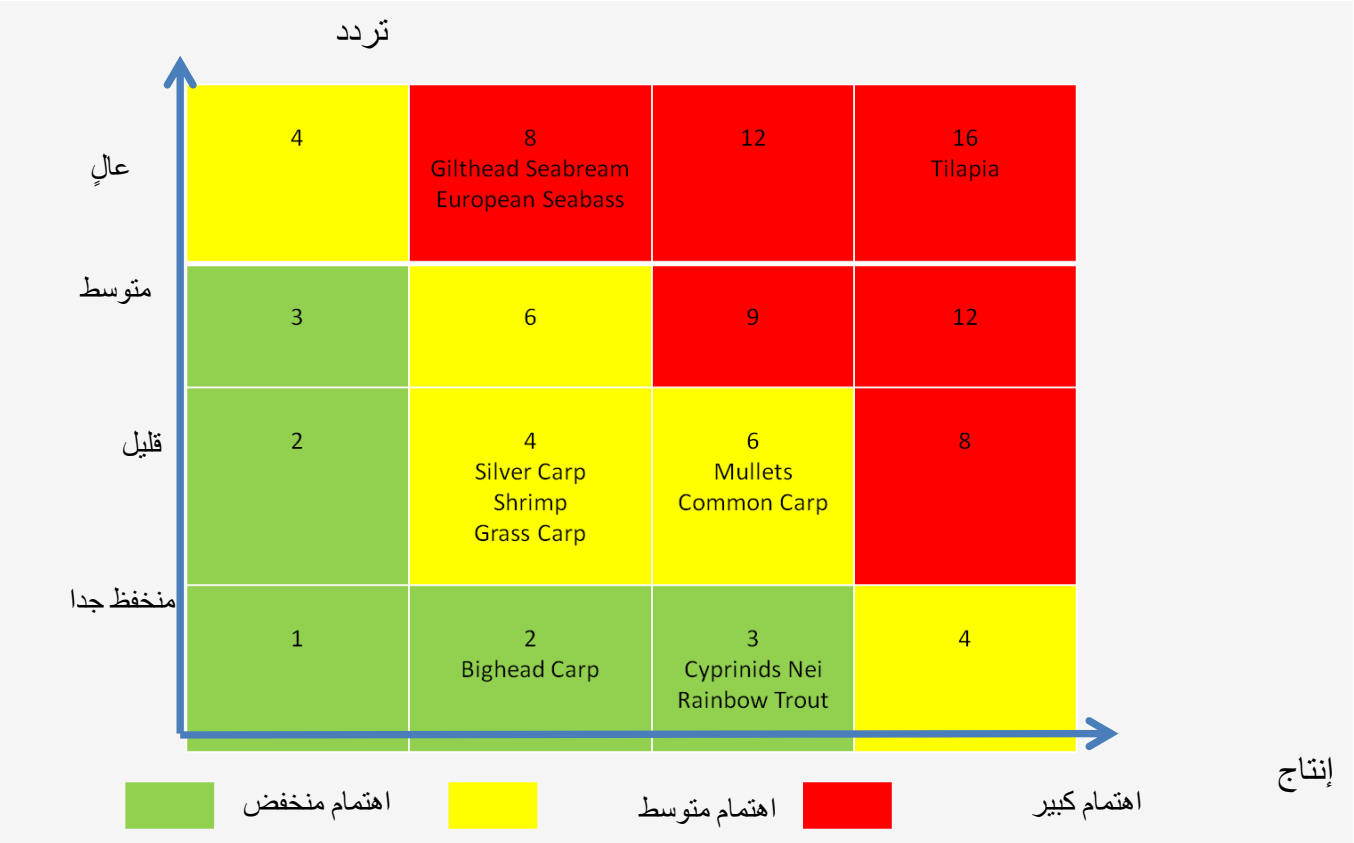
دول الإنتاج	الإنتاج (طن) 2014	اسم شائع
مصر، السعودية ، تونس ، المغرب ، الجزائر ، فلسطين ، قطر ، السودان ، عمان ، ليبيا ، الكويت ، الأردن ، لبنان ، سوريا ، الإمارات العربية المتحدة	768271	البلطي النيلي
العراق	153629	سيبرينيدز ني

تراوت قوس قزح	127715	الأردن
الكارب الشائع	125787	العراق، فلسطين
البنادق	119647	سوريا، مصر
الكارب الفضي	85439	العراق، فلسطين
روبيان وايت ساق	35465	السعودية، مصر
جلثيد الدنيس	27869	تونس؛ الجزائر، المغرب، سوريا، المملكة العربية السعودية، فلسطين، عمان، مصر البحرين، الإمارات العربية المتحدة
القاروص الأوروبي	17449	تونس؛ الجزائر، المغرب، سوريا، مصر السعودية، فلسطين، عمان،
كارب الحشائش	17307	العراق، فلسطين
مبروك كبير الرأس	17034	العراق

يؤدي الجمع بين معدل التسجيل للمعيارين الموصوفين أعلاه إلى إنشاء الدرجات التالية لأنواع أسماك الاستزراع المائي في المنطقة العربية كما هو موضح في الجدول 6

الجدول39: معدل تسجيل أنواع أسماك الاستزراع المائي في المنطقة العربية

اسم شائع	مستوى الإنتاج	مستوى التردد			الإجمالي (درجة التكرار * درجة الإنتاج)
		معدل التسجيل	بلدان	معدل التسجيل	
البلطي النيلي	768271	4	مصر، السعودية ، تونس ، المغرب ، الجزائر ، فلسطين ، قطر السودان ، عمان ، ليبيا ، الكويت ، الأردن ، لبنان ، سوريا ، الإمارات العربية المتحدة	4	16
سيبرينيدز ني	153629	3	العراق	1	3
تراوت قوس قزح	127715	3	الأردن	1	3
الكارب الشائع	125787	3	العراق ، فلسطين	2	6
البنادق	119647	3	سوريا ، مصر	2	6
الكارب الفضي	85439	2	العراق ، فلسطين	2	4
جمبري	35465	2	السعودية ، مصر	2	4
جلثيد الدنيس	27869	2	تونس ؛ الجزائر ، المغرب ، سوريا ، المملكة العربية السعودية ، فلسطين ، عمان ، مصر البحرين ، الإمارات العربية المتحدة	4	8
القاروص الأوروبي	17449	2	تونس ؛ الجزائر ، المغرب ، سوريا ، مصر السعودية ، فلسطين ، عمان ،	4	8
كارب الحشائش	17307	2	العراق ، فلسطين	2	4
مبروك كبير الرأس	17034	2	العراق	1	2



شكل15: أنواع الأسماك الأكثر استزراعًا في الدول العربية

استنتاج:

وفقًا لمصفوفة القرار التي تم تحديدها، تم تحديد البلطي على أنه أكثر أنواع الأسماك استزراعًا في المنطقة العربية، يليه Sea Bream و Sea Bass. وبالتالي، سيتم اعتبار هذه الأنواع الثلاثة (3) الأنواع التي يتم التركيز عليها في المنطقة العربية، لدعم المعالجة الآمنة والفعالة بالمواد البيطرية ذات الصلة.

52. إمكانية تنويع أنواع الأسماك لتنمية الاستزراع المائي في المنطقة العربية

عدد أنواع الأسماك المستخدمة في المنطقة العربية للاستزراع المائي محدود مقارنة بالدول الأخرى. يتم استزراع 11 نوعا فقط في المنطقة (الجدول 7).

مع تزايد المخاوف بشأن تغير المناخ وتفشي الأمراض وتقلبات السوق وغيرها من أوجه عدم اليقين، من المهم مراعاة تنوع الأنواع في ممارسات تربية الأحياء المائية (Harvey B. and al., 2016)

علاوة على ذلك، قد يساهم هذا التنويع في التنمية المستدامة لتربية الأحياء المائية في المنطقة العربية. إنه يضيف فوائد إضافية من خلال تقديم منتجات جديدة في السوق وتقليل الضغط على المصيد البري، مدعومًا باستخدام الموارد الطبيعية المتنوعة أو البيئات الزراعية أو أنظمة وتقنيات الزراعة. لذلك، يجب أن يرتبط إنتاج تربية الأحياء المائية بزيادة تنوع الأنواع.

53. الحاجة إلى الحدود القصوى لمخلفات العقاقير البيطرية لدعم قطاع الاستزراع المائي في المنطقة العربية

54. تأثير الأمراض المعدية في تربية الأحياء المائية

تؤدي ممارسات الاستزراع المائي المستخدمة في الاستزراع المائي إلى زيادة تعرض الأسماك المستزرعة للأمراض بسبب عوامل خارجية مثل نظام الإنتاج عالي الكثافة، والاضطرابات في موازين النظام البيئي المرتبطة بشكل خاص بالتلوث والتغيرات المناخية (Moreira M. and al., 2021). (Moreira M. and al., 2021). أدى تكثيف تربية الأحياء المائية إلى زيادة الحاجة إلى استخدام العقاقير البيطرية لمكافحة الآثار الاقتصادية لتفشي الأمراض.

وقد أظهرت العديد من الدراسات التي أجريت على الأسماك من الاستزراع المائي أنها عرضة للإصابة بالعدوى (VAGIANOU and al., 2017; Bull. and al., 2008). مثل جميع أنواع الاستزراع، يمكن أن تكون تربية الأحياء المائية موضوع تفشي الأمراض المتعددة المرتبطة بالعوامل المعدية التي تشكل القيود الرئيسية في إنتاج تربية الأحياء المائية (Barber I. and al., 2007).

الطفيليات هي أكثر مسببات الأمراض شيوعًا. تمثل ما يصل إلى 80٪ من إجمالي الإصابات في الأسماك في المزارع (Shaheen H., 2013).

تتواجد العدوى البكتيرية في الأسماك أيضًا مع ارتفاع معدل الوفيات عند مقارنتها بالإصابات الطفيلية. الالتهابات مع Aeromonas hydrophila و Flavobacterium columnaris Pseudomonas fluorescens و Yersinia ruckeri و Edwarsiellatarda و Edwarsiellaictaluri و Vibrio spp. و Streptococcus spp. تم الإبلاغ عنها في مزارع الاستزراع المائي المصرية (Moustafa M. and al., 2010; Abdelsalam M. and al., 2017)(مصطفى وآخرون ، 2010 ؛ عبد السلام وآخرون ، 2017).

إلى حد أقل، هناك حالات عدوى فطرية تحدث غالبًا بواسطة Saprolegnia spp. و Ichthyophonushoferi و Branchiomyces spp. (Shaheen H., 2013).

A. hydrophila و Saprolegnia spp. تعد الالتهابات والعدوى المصاحبة لها من أهم الأمراض في المزارع السمكية (Shaheen A. and al., 2013).

55. العربية المنطقة في المائية الأحياء تربية في المستخدمة الرئيسية الكيميائية المواد

يتم استخدام عدة مجموعات من المواد الكيميائية بما في ذلك المضادات الحيوية في خطوات مختلفة في تربية الأحياء المائية، وتستخدم بشكل خاص لإعداد الأحواض، وإدارة صحة الحيوان، وإدارة جودة المياه (Bangladesh J. , 2008). ولكن يجب دعم استخدامها مع اعتبارات السلامة والفعالية، جنبًا إلى جنب مع متطلبات إدارة المخلفات المحتملة المرتبطة بهذا الاستخدام.

ليس من السهل تحديد المستويات الحالية للأدوية البيطرية المستخدمة في تربية الأحياء المائية في جميع أنحاء العالم لأن البلدان المختلفة لديها أنظمة توزيع وتسجيل مختلفة وكمية الأدوية البيطرية المستخدمة في تربية الأحياء المائية تختلف اختلافًا كبيرًا بين البلدان.

أكثر العقاقير البيطرية استخدامًا في الاستزراع المائي من قبل العاملين في المنطقة العربية هي (FAO, 2016)

- عائلة التتراسيكلين (أوكسي تتراسيكلين).
- عائلة الكينولون (Flumequine).

التتراسيكلين هو أكثر أنواع المضادات الحيوية احتمالا لاستخدامها في تربية الأسماك على الرغم من أنها تميل إلى أخذها في الاعتبار بشكل أساسي عند تحديد مقاومة الكينولونات. المجموعة الأخيرة من المركبات عبارة عن جزيئات اصطناعية ذات خصائص مقلدة للمضادات الحيوية، ومن أهم مضادات الجراثيم المستخدمة في تربية الأسماك هي حمض الأكساينيك والفلوميكوين. (DHAOUADI R. and al., 2015)

يقدم الجدول 7 ملخصًا للمواد البيطرية المستخدمة في المنطقة العربية، إلى جانب آلية عملها ودلائل الاستخدام المرتبطة بها.

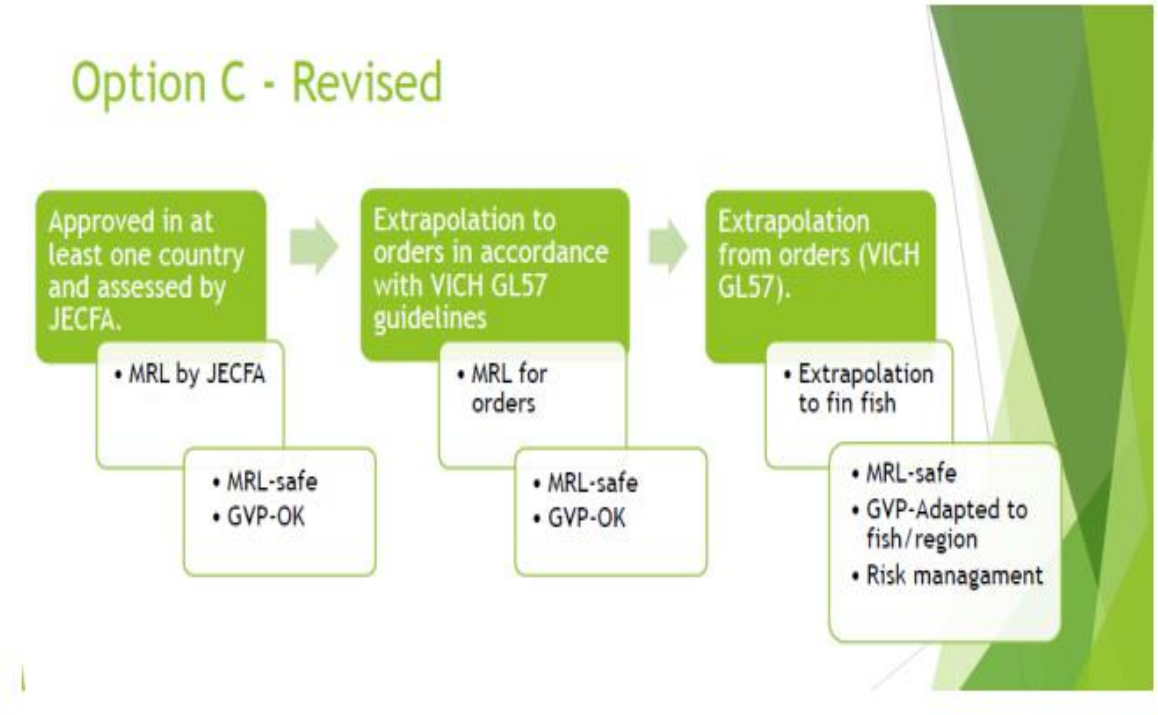
الجدول40: الأدوية البيطرية الرئيسية المستخدمة في المنطقة العربية

المواد النشطة دوائيا	
ديفلوكساسين	كينولون
إنروفلوكساسين	
فلوميكين	
حمض أوكسولونيك	
سارافلوكساسين	
كلورتتراسيكلين	التتراسيكلين
أوكسي تتراسيكلين	
التتراسيكلين	

56. الدستور الغذائي إرشادات باستخدام المخلفات القصوى الحدود من تجريبية مجموعة اشتقاق منهجية

يُقصد بنهج استقراء الحدود القصوى للبقايا المعتمد من قبل CCRVDF أن يكون نهجًا عمليًا لإنشاء الحدود القصوى للبقايا في الأنواع المنتجة للأغذية التي لا تتوافر عنها بيانات المخلفات.

ويستند إلى التقييمات الإيجابية التي أجرتها لجنة الخبراء المشتركة للأغذية والزراعة (JECFA) للأنواع المرجعية وعلى احترام معايير الاستقراء للتأكد من أن عملية التمثيل الغذائي في الأنواع المرجعية والأنواع المعنية متشابهة بدرجة كافية للسماح بتطبيق الحدود القصوى للبقايا مع الحفاظ على حماية المستهلك. النهج المعتمد هو نهج معدّل قليلاً من الخيار C المنقح المقدم في CCRVDF24. يسمح بتطبيق منهجية الاستقراء من نوع واحد أو أكثر من أنواع الأسماك العظمية مباشرة على جميع الأسماك العظمية في ظل ظروف محددة مقدمة في الجدول 11 أدناه. لا يتطلب الأمر الخطوة الوسيطة التي يتم فيها أولاً استقراء الحدود القصوى للمخلفات لأوامر الأسماك بناءً على التجمعات المقدمة في VICH GL57.



شكل16: الخيار ج لمنهجية الاستقراء CX / RVDF 21/25/8

عادة ما يتم تحديد ثلاث فئات متميزة من الأسماك: (1) الأسماك عديمة الفك (Agnatha)، (2) الأسماك الغضروفية (Chondrichytes) ، (3) الأسماك العظمية (Osteichthyes).

الأسماك التي يتم تربيتها وأكلها في الغالب هي أسماك عظمية. وبالتالي، فقد تم اقتراح أن يقتصر استقراء الحدود القصوى للبقايا في الأسماك على هذه الفئة.

فيما يلي تلخيص للمعايير العامة والخاصة الواردة في النهج الذي اعتمده الدستور الغذائي:

المعايير العامة

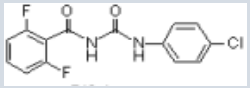
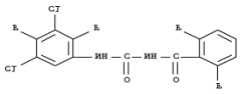
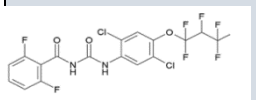
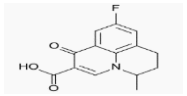
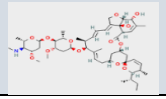
13	**يحدث الاستقراء فقط بين نفس الأنسجة / السلع الغذائية في المرجع وفيما يتعلق بالأنواع**
14	**يتعلق الاستقراء بالأنواع على أساس واحد لواحد**
	المرجع والأنواع ذات الصلة: الأيض لا يختلف بشكل كبير داخل مجموعة الأنواع ذات الصلة. أن M: T **الذي تم إنشاؤه للأنواع المرجعية يمكن تطبيقه على الأنواع المعنية**
	بقايا العلامة في الأنواع المرجعية هي المركب الأصلي فقط
	أو هو نفس إجمالي المخلفات ذات الأهمية السمية،
	أو أن حالة Codex MRL **في الأنواع المرجعية "غير ضرورية" وهناك توقع بأن المادة الفعالة سيتم استخدامها في نفس الظروف**

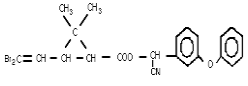
	يمكن تطبيق M: T **الذي تم إنشاؤه للأنواع المرجعية على الأنواع المعنية**
معايير محددة	
15	**تم وضع الحدود القصوى للمخلفات المتطابقة في نوعين على الأقل من الأنواع ذات الصلة على أساس توصيات لجنة الخبراء المشتركة** (JECFA) **أو أن هناك سببًا وجيهًا للنظر في الاستقراء من نوع واحد فقط ذي صلة**
	يمكن استقراء المجموعة الأكثر تحفظًا من الحدود القصوى للمخلفات في الدستور الغذائي للأنواع الأخرى ذات الصلة عند استخدام قيم M: T **متطابقة في حسابات لجنة الخبراء المشتركة لنوعين مرتبطين، ولكن تختلف الحدود القصوى للبقايا التي أوصت بها لجنة الخبراء المشتركة** (JECFA)**.**
	يمكن استقراء نفس الحدود القصوى للمخلفات في الدستور الغذائي للأنواع ذات الصلة عندما يكون M: T **الذي أنشأته** JECFA **هو 1 في جميع الأنسجة في نوع مرجعي واحد.**
معايير إضافية	
16	**بالنسبة للأسماك العظمية: حيث تم وضع حدود الحد الأقصى للبقايا في العضلات / الشرائح الموصى بها من قبل لجنة الخبراء المشتركة** (JECFA) **بناءً على حد القياس الكمي** (LoQ) **(على سبيل المثال، ضعف** LoQ**)، يمكن استقراء الحد الأقصى للبقايا لجميع الأسماك العظمية**

57. الـ مخـ تـ ارة الـ مرشحة الـ بيطريـ ة الأدويـ ـة لـ مخـ لفـ ات الـ قصوى الـ حدود الـ استقراء عـ مـ نهجية تـ طبيق

بالنظر إلى الأدوية البيطرية ذات الأهمية لقطاع الاستزراع المائي في المنطقة العربية مع وجود الحدود القصوى للمخلفات التي أنشأها الدستور الغذائي، فقد طبقنا نهج الاستقراء على هذه الأدوية باستخدام المعايير التي وضعها الدستور الغذائي الملخصة في الجدول 8 أدناه.

الطاولة41: تطبيق استقراء MRL للمركبات المرشحة وفقًا لمبادئ CCRVDF

توصية تتعلق بتطبيق نهج الاستقراء والحدود القصوى للبقايا المقترحة	تم إنشاء الحد الأقصى للبقايا في الأنواع المرجعية بناءً على ضعف LoQ	M: T = 1 في الأنواع المرجعية. وقد تم إنشاء الحدود القصوى للمخلفات لنوع واحد	M: T موجود في عضلات / فيليه من نوعين من الأسماك العظمية	هل العلامة المتبقية هي المركب الأم؟	الأنواع المعنية	الحدود القصوى للبقايا الموجودة بالفعل في عضلات / شرائح أنواع الأسماك العظمية		مُرَشَّح
						ما هي الأنواع المرجعية التي تم وضع حدود مخلفاتها؟	التقييم الكامل الذي أجرته لجنة الخبراء المشتركة	
نعم 10 ميكروجرام / كجم لشرائح والعضلات	-	M: T يقترب من 1 (0.9) الذي أنشأته JECFA للسلمون خلال اجتماعها الثامن والثمانين.	لا	نعم	كل الأسماك الزعنفية	سمك السالمون (العضلات والجلد بنسب طبيعية)	نعم (2015) JECFA81 (2019) JECFA 88	DIFLUBENZURON 
نعم 400 ميكروجرام / كجم لشرائح والعضلات.		M: T قريب من 1 (0.8 محسوب في العضلات والجلد في النسبة الطبيعية للسلمون).		نعم	كل الأسماك الزعنفية	سمك السلمون (عضلي والشريحة)	نعم (2015) JECFA81	تيفلوبينزورون 
نعم 1350 ميكروجرام / كجم للعضلات والجلد بنسب طبيعية		تم حساب قيمة M: T البالغة 1.0 لسمك السلمون	نعم	نعم	كل الأسماك الزعنفية	سمك السلمون والسلمون المرقط	نعم JECFA85 (2017)	لوفينورون 
نعم 500 ميكروجرام / كجم للعضلات		من المحتمل أن يكون M: T في التراوت هو 1 (مما يشير إلى عدم وجود استقلاب مهم في الأسماك)، بالإضافة إلى ذلك ، تم إنشاء حدود MRL متطابقة في العديد من الأنواع غير ذات الصلة.		نعم	كل الأسماك الزعنفية	ماشية؛ دجاج؛ خنزير؛ خروف تراوت (عضلة)	نعم JECFA42 (1994) ؛ 48 (1997) ؛ 54 (2000) ؛ 60 (2002) ؛ 62 (2004) ؛ 66 (2006) الاتحاد الأوروبي واليابان	فلوميكوين 
نعم 100 ميكروغرام / كجم لشرائح العضلات		M: T قريب من 1 (0.9) في العضلات وشرائح السلمون		(إيمامكتين (B1a	كل الأسماك الزعنفية	سمك السلمون والسلمون المرقط في العضلات والشريحة)	نعم (JECFA78 (2013)	ايمامكتين بنزوات 

توصية تتعلق بتطبيق نهج الاستقراء والحدود القصوى للبقايا المقترحة	تم إنشاء الحد الأقصى للبقايا في الأنواع المرجعية بناءً على ضعف LoQ	M: T = 1 في الأنواع المرجعية. وقد تم إنشاء الحدود القصوى للمخلفات لنوع واحد	M: T موجود في عضلات / فيليه من نوعين من الأسماك العظمية	هل العلامة المتبقية هي المركب الأم؟	الأنواع المعنية	الحدود القصوى للبقايا الموجودة بالفعل في عضلات / شرائح أنواع الأسماك العظمية		مُرَشَّح
						ما هي الأنواع المرجعية التي تم وضع حدود مخلفاتها؟	التقييم الكامل الذي أجرته لجنة الخبراء المشتركة	
نعم 30 ميكروجرام / كجم للعضلات	كانت تركيزات بقايا العلامة والمخلفات الإجمالية منخفضة جدًا في العضلات (من جميع الأنواع)، مع إنشاء الحد الأقصى للبقايا على أساس ضعف خط التكرار LoQ			نعم	كل الأسماك الزعنفية	ماشية؛ دجاج؛ خروف سمك السلمون (عضلي)	نعم (1999) JECFA52 ؛ (2003) 60	دلتاميثرين 

استنتاج:

لتطبيق نهج استقراء الحدود القصوى للمخلفات في الدستور الغذائي، أخذنا بعين الاعتبار المعايير المختلفة المحددة في مبادئ الدستور المتعلقة بالأسماك الزعنفية وأيضًا الأدوية البيطرية الرئيسية المستخدمة في تربية الأحياء المائية ذات الأهمية الكبيرة للبلدان وخاصة منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا. لهذا الغرض، استخدمنا البحث العلمي والبيانات المتاحة والتقارير التي أعدتها الوكالات الدولية (منظمة الأغذية والزراعة، البنك العالمي، JECFA، تقرير منظمة الصحة العالمية، إلخ).

وفقًا للنتائج التي توصلنا إليها، يمكن تطبيق نهج استقراء الحدود القصوى للبقايا الذي وضعته هيئة الدستور الغذائي على الأسماك الزعنفية بالنسبة لبعض الأدوية البيطرية ذات الأهمية في صناعة الاستزراع المائي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا. يتعلق بالمركبات التالية: دلتاميثرين، فلوميكوين، لوفينورون، تيفلوبنزورون، إيمامكتين بنزوات وديفلوبينزورون.

يتم عرض الحدود القصوى للبقايا المقترحة الناتجة عن هذا النهج للأنواع المستزرعة في المنطقة أدناه ويمكن النظر فيها لاعتمادها كحدود مخلفات مؤقتة في المنطقة العربية، حتى تتوفر المزيد من البيانات على وجه التحديد لهذه المواد والأنواع ذات الصلة.

المادة	*تربية الأحياء المائية ذات الأهمية في المنطقة العربية*	*MRL المقترحة*
DIFLUBENZURON	*البلطي، القاروص ، التراوت ، الدنيس*	10 ميكروجرام / كجم لشرائح والعضلات
تيفلوبينزورون	*البلطي، القاروص ، التراوت ، الدنيس*	400 ميكروجرام / كجم لشرائح اوالعضلات.
لوفينورون	*البلطي، القاروص ، الدنيس*	1350 ميكروجرام / كجم للعضلات والجلد بنسب طبيعية
فلوميكوين	*البلطي، القاروص ، الدنيس*	500 ميكروجرام / كجم للعضلات
ايمامكتين بنزوات	*البلطي، القاروص ، التراوت ، الدنيس*	100 ميكروغرام / كجم لشرائح العضلات
دلتاميثرين	*البلطي، القاروص ، التراوت ، الدنيس*	30 ميكروجرام / كجم للعضلات

ومع ذلك، فإن هذا النهج لن يوفر إرشادات حول الممارسات البيطرية الجيدة للتطبيق، على وجه الخصوص، فترة الانسحاب التي يجب اتباعها، بحيث يتم تحقيق قيم MRL هذه. يُنصح السلطات القضائية التنظيمية بالوصول إلى البيانات ذات الصلة والممارسات المطبقة لتحديد هذه المتطلبات.

يقدم نهج استقراء الحدود القصوى للبقايا حلاً مناسبًا لتطوير المعايير المطلوبة على المستوى الإقليمي، وتلبية احتياجات صناعة الاستزراع المائي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا. مثل هذه المعايير المشتقة على أساس منهجية متفق عليها تستند إلى توجيهات الدستور الغذائي تعتبر قوية علميًا وبالتالي من المرجح أن يتم قبولها من قبل مختلف البلدان في المنطقة وحول العالم، وبالتالي المساهمة في تجارة هذه السلع في على المستوى الإقليمي والدولي.

الملحق 1: ملخص للخطوات المؤدية إلى تطوير نهج استقراء الحدود القصوى للبقايا في ظل قانون CCRVDF

الجدول42: الجوانب الرئيسية التي تمت مناقشتها والقرارات التي اتخذتها CCRVDF بشأن استقراء الحدود القصوى للبقايا

مناقشة وقرارات اللجنة	لجنة
تم طرح السؤال المتعلق بإمكانية إنشاء حدود قصوى للبقايا عن طريق الاستقراء أثناء مناقشة الحاجة إلى إنشاء حدود قصوى لبقايا التريكلابيندازول في أنسجة الماعز. أبلغت أمانة لجنة الخبراء المشتركة اللجنة أن معيار الصحة البيئية 240 يتضمن مبادئ لاستقراء الحدود القصوى لبقايا العقاقير البيطرية والمبيدات. ووافقت اللجنة على النظر في وضع سياسة لاستقراء الحدود القصوى للبقايا لأنواع وأنسجة إضافية والنظر في خبرة الاتحاد الأوروبي في وضع سياسة لاستقراء الحدود القصوى للبقايا. *قرار اللجنة* *لإنشاء EWG بقيادة كندا للمهام التالية:* ➢ *جمع وتلخيص جميع الإرشادات والوثائق الوطنية والإقليمية المتاحة والأدبيات المنشورة ذات الصلة باستقراء الحدود القصوى للبقايا؛* ➢ *إعداد قائمة بالمواد ذات الحدود القصوى للمخلفات الموجودة في عدد من الأنواع / مصفوفات الأغذية التي يعتبر استقراءها ضروريًا وتقديم اقتراح لتحديد الأولويات؛* ➢ *إعداد توصيات لـ CCRVDF ليطلب من لجنة الخبراء المشتركة (JECFA) النظر فيما إذا كان EHC 240 يوفر إرشادات كافية للجنة JECFA لتطوير إطار علمي لاستقراء الحدود القصوى للمخلفات بين الأنواع والأنسجة، أو ما إذا كانت هناك حاجة إلى اعتبارات علمية إضافية؛* ➢ *اقتراح سياسة لتحليل المخاطر المحتملة لاستخدامها من قبل CCRVDF عند النظر في استقراء الحدود القصوى للبقايا.*	**CCRVDF 19**، 30 أغسطس - 3 سبتمبر 2010 (REP11 / RVDF)
قدمت EWG نتائج عملها، ولا سيما السياسة المقترحة للاستقراء (CRD30)، وقائمة الأدوية البيطرية المقترحة كأولوية لاستقراء الحدود القصوى للبقايا (CX / RVDF12 / 20/15، الملحقان 1 أ و 2 ب)، ومعايير تحديد أولويات المركبات لاستقراء الحدود القصوى للمخلفات بين الأنواع. *قرار اللجنة* *وافقت اللجنة على عدم النظر في قائمة المواد وإحالة الأسئلة المتعلقة باعتماد استقراء الحدود القصوى للبقايا وسياسة تحليل المخاطر المقترحة بشأن استقراء الحدود القصوى للبقايا للأدوية البيطرية لأنواع وأنسجة إضافية إلى لجنة الخبراء المشتركة للحصول على المشورة.* *تم إنشاء مجموعة عمل مادية برئاسة كندا لمراجعة السياسة في ضوء التعليقات المقدمة والمشورة المقدمة من لجنة الخبراء المشتركة، إن وجدت.*	**CCRVDF 20**، 7-11 مايو 2012 (REP12 / RVDF)
نظرت اللجنة في توصيات فريق عمل الخبراء[6] ولا سيما مشروع سياسة تحليل المخاطر المعدل المقترح في ضوء التعليقات الواردة من لجنة الخبراء المشتركة بشأن الأسئلة المطروحة في الجلسة الماضية. وافقت اللجنة على عدم وجود سياسة منفصلة لتحليل المخاطر، ولكن على تضمين أحكام بشأن الاستقراء ضمن مبادئ تحليل المخاطر التي يطبقها CCRVDF. ناقشت اللجنة ما إذا كان يمكن استخدام المصطلحين الاستقراء والتمديد. *وافقت اللجنة على إحالة الأسئلة إلى لجنة الخبراء المشتركة (JECFA) لطلب استكمال وتعديل مبادئ الاستقراء الموضحة في EHC 240 حول الاعتبارات التالية:* *ز) توضيح المرجع "الخصائص الأيضية بين الأنواع"؛*	**CCRVDF 21**، 26-30 آب / أغسطس 2013 (REP14 / RVDF)

[6] CX / RVDF 12/20/15

k) وضع المعايير / الافتراضات لاستخدامها في الاستقراء بين الأنواع، بما في ذلك الحد الأدنى من البيانات المطلوبة لدعم مثل هذا الاستقراء بين الأنواع ذات الصلة الفيزيولوجية، والاستقراء لأنواع إضافية (غير ذات صلة) ؛ *l) إمكانية تمديد استقراء مشابه لما هو مسموح به بموجب المبادئ التوجيهية الحالية للاتحاد الأوروبي: للسماح باستقراء الحدود القصوى للمخلفات من عضلة السالمونيدات إلى أسماك الزعنفة الأخرى؛ النظر في استقراء الحدود القصوى للمخلفات بين أنواع الأسماك. يلزم مزيد من العمل إذا كانت البيانات لدعم استقراء الحدود القصوى للبقايا غير متاحة، ولا يزال هناك سؤال حول ما إذا كان يمكن استقراء الحدود القصوى للبقايا لجميع الأنواع المنتجة للأغذية عند تحديد الحدود القصوى للبقايا في ثلاث "فئات" مختلفة من الأنواع الرئيسية (المجترات، الخنازير والدجاج) متشابهة.*	
تناولت الدورة الثامنة والسبعون للجنة JECFA تعليقات وأسئلة CCRVDF21 وأعدت توجيهات بشأن المعايير والمبادئ التي تطبقها لجنة الخبراء المشتركة المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية لأغراض الاستقراء. وذكرت اللجنة أن مصطلح التمديد سيستخدم عندما تتوافر بيانات كافية عن استنفاد الأنواع الصغيرة للسماح باشتقاق الحدود القصوى للمخلفات في حين سيستخدم مصطلح الاستقراء عندما تكون بيانات الاستنفاد غير كافية. *أثناء المناقشة حول قائمة أولويات الأدوية البيطرية التي تتطلب التقييم أو إعادة التقييم من قبل لجنة الخبراء المشتركة، وجهت اللجنة طلبًا إلى لجنة الخبراء المشتركة بشأن الحدود القصوى للأدوية البيطرية لأنواع الأسماك العامة:* ➢ *تعديل طلب الحدود القصوى للبقايا للأموكسيسيلين "للأسماك المسطحة" مقابل "الأسماك الزعنفية" واستكشاف إمكانية استقراء الحدود القصوى للبقايا للأسماك الزعنفية الأخرى؛* ➢ *لتقديم تقييم حول ما إذا كان من الممكن، على أساس البيانات من نوع واحد أو أكثر من أنواع الأسماك، تحديد حدود قصوى للبقايا للأسماك الزعنفية، أو القشريات، أو الرخويات بشكل عام، أو لمجموعات متعددة مماثلة.* ➢ *بالنسبة لبنزوات ايبامكتين، لتقديم تقييم لمعرفة ما إذا كانت هناك أية مشكلات تم تحديدها تتعلق بالسموم، أو نماذج التعرض الغذائي، أو مشكلات المنهجية التحليلية التي تمنع استقراء الحدود القصوى للمخلفات المقترحة إلى الحدود القصوى للمخلفات للأسماك الزعنفية العامة أو مجموعة فرعية أكثر ملاءمة.*	CCRVDF 22، 27 أبريل - 1 مايو 2015 (REP15 / RVDF)
من أجل معالجة مسألة استقراء الحدود القصوى للبقايا لأنواع الأسماك، طلبت لجنة الخبراء الحادي والثمانين مزيدًا من المعلومات حول التجمعات المناسبة لأنواع الأسماك بحيث يمكن تحديد الأنواع التمثيلية التي يمكن من خلالها استقراء الحدود القصوى للبقايا لأنواع أخرى مماثلة. *للاستجابة لطلب لجنة الخبراء المشتركة رقم 81، وافقت اللجنة على إنشاء فريق عمل EWG، برئاسة النرويج وتشارك اليابان في رئاسته، من أجل: وضع ورقة مناقشة حول جدوى وضع حدود قصوى للبقايا لمجموعات من أنواع الأسماك للأدوية البيطرية التي يجري النظر فيها. بواسطة CCRVDF / JECFA والنظر في التجميع الذي قد يكون مناسبًا للأسماك والقشريات والرخويات.*	CCRVDF23و 17-21 أكتوبر 2016 (REP17 / RVDF)
في CCRVDF 24، تمت مناقشة ورقة المناقشة التي أعدتها EWG حول الحدود القصوى للبقايا لمجموعات من أنواع الأسماك، ولا سيما الخيارات والآراء حول الحاجة إلى التجميع بالإضافة إلى التحديات والقيود بما في ذلك الحاجة إلى النظر في مدى ملاءمة إسناد الاستقراء إلى تصنيف الأسماك على مشروع VICH GL57. بخلاف ذلك، ذكرت EWG أنه من بين الأدوية الخمسين المسجلة للأسماك أو القشريات المطلوبة للحدود القصوى للمخلفات، تم إعطاء 5 مركبات فقط الحدود القصوى للمخلفات بواسطة الدستور الغذائي. 19 مركبًا). وهذا يدل على الحاجة إلى استقراء للمركبات التي لم يتم تقييمها بعد من قبل لجنة الخبراء المشتركة ". ولاحظت اللجنة أن الرغبة في استقراء الحدود القصوى للمخلفات لا تقتصر على أنواع الأسماك، ولكن أيضًا على الحيوانات الأخرى، مشيرة إلى القائمة الشاملة للمركبات الخاصة باحتياجات البلدان للحدود القصوى للمخلفات. ونتيجة لذلك، تم اقتراح سياسة لاستقراء الحدود القصوى للبقايا لجميع الأنواع. كما أوصي بإجراء رائد بشأن استقراء بعض المركبات التي يوجد لها بالفعل حدود مخلفات لأنواع أسماك معينة أو أوامر من الأسماك (مثل الدلتاميثرين والفلوميكوين والتيفلوبنزورون). من أجل توفير المزيد من الاستقلالية للجنة، قرر CCRVDF تعديل قسم مبادئ تحليل المخاطر (الدليل الإجرائي، القسم الرابع) الذي يتطلب أنه لا يمكن التوصية باستقراء الحدود القصوى للبقايا إلى نوع واحد أو أكثر إلا إذا حددت لجنة الخبراء المشتركة (JECFA) أنه من الناحية العلمية. لها ما يبررها وقد تم تحديد أوجه عدم اليقين بوضوح.	CCRVDF24و *23-27 أبريل 2018* (REP18 / RVDF)

	القرارات الرئيسية CCRVDF التي عقدت خلال CCRVDF24: *g) لإرسال تعديل على القسم 3.4، الفقرة 30 من مبادئ تحليل المخاطر المطبقة من قبل CCRVDF لاعتمادها من قبل CAC41 (الملحق الخامس من تقرير CCRVDF24)؛* *h) لإنشاء EWG، برئاسة الاتحاد الأوروبي، مع الاختصاصات التالية:* ** قيام بإعداد ورقة مناقشة لاستكشاف طرق عملية حول كيفية قيام CCRVDF في دوره كمدير للمخاطر باستقراء الحدود القصوى للمخلفات لنوع واحد أو أكثر؛* ** إعداد ومقارنة مثل هذه المناهج مع الخيار (ج) المعدل للأنواع المائية؛* ** إجراء تجربة استقراء بشأن الحدود القصوى للبقايا المحددة في قائمة الأولويات، الجزء د (الملحق السادس من تقرير CCRVDF24).*	
	قدم فريق عمل الخبراء نتائج أعمالهم والنهج المنقح لاستقراء الحدود القصوى للمخلفات (CRD3). أبلغ فريق العمل CCRVDF أنه بالنسبة إلى الحدود القصوى للبقايا التي تم استقراؤها، يمكن استقراء كل 10 من مجموعة الحيوانات المجترة، ولكن 2 فقط من أصل 3 لمجموعة الأسماك. فيما يتعلق بالحدود القصوى للبقايا التي تم استقراؤها، نظرًا لضيق الوقت، لم يتمكن CCRVDF من النظر في المقترحات الخاصة بالتقرير المستقر للحدود القصوى للبقايا، &ووافق على أن يتم تعميم هذه الحدود للتعليق عليها ومزيد من النظر فيها من قبل فريق عمل الخبراء. كان هناك دعم واسع في كل من EWG ومجموعة المناقشة غير الرسمية عبر الإنترنت للنهج المقترح، ولكن هناك بعض القضايا المعلقة التي تمت مناقشتها، وتم اعتماد تعديل على الاقتراح الأولي. تم تنقيح النهج المقترح من قبل EWG ليشمل بالإضافة إلى ما يلي: ➢ لتوضيح أنه عند استخدام نوعين مرجعيين، فمن المقبول أن يتم اشتقاق الحد الأقصى لبقايا أحد الأنواع المرجعية بالامتداد من النوع الآخر؛ ➢ يرجى الإشارة إلى استخدام مصطلح الأسماك الزعنفية بدلاً من الأسماك العظمية ولحذف الإشارة إلى الأسماء العلمية حيث تنطبق الحدود القصوى للمخلفات الموجودة في الدستور الغذائي للأدوية البيطرية بشكل أساسي على الأسماك الزعنفية؛ ➢ اعتماد نهج أكثر مرونة من خلال الإشارة إلى أن الاستقراء يمكن أن يكون أيضًا من نوع واحد مرتبط في ظل ظروف معينة؛ ➢ حذف الإشارة إلى "أو الاقتراب من 1" لأن هذا يتعلق بأحكام الخبراء، لذلك بحذف هذه الجملة، لا يزال بإمكان الخبراء استيعاب بعض المرونة في الامتثال لممارسات لجنة الخبراء المشتركة (JECFA) التي تنص على أن M: T يجب أن تكون مساوية لـ 1 عند استقراء الحدود القصوى للمخلفات بين الأنواع المتشابهة؛ و ➢ ملاحظة لتوضيح أنه من المهم تنسيق المصطلحات للأنسجة الصالحة للأكل لأن هذا مهم خاصة في حالة الأسماك واستخدام المصطلحين العضلات والفيليه. *أهم قرارات CCRVDF:* *m) إعادة توجيه نهج الاستقراء بصيغته المنقحة إلى CAC44 (2021) لاعتماده وإدراجه كمرفق ج لمبدأ تحليل المخاطر المطبق بواسطة CCRVDF (الملحق الثالث)؛* *n) لإدراج حاشية سفلية في الفقرة 30، النقطة الثانية للمبادئ التالية: يتم تقديم نهج استقراء الحدود القصوى للبقايا للأدوية البيطرية لنوع واحد أو أكثر في الملحق ج لهذه المبادئ "كتعديل تبعي لاعتماده من قبل CAC44 (الملحق الثالث)؛* *o) مطالبة أمانة الدستور الغذائي بإصدار الحدود القصوى للمخلفات* التي تم استقراؤها *المقترحة للتعليق عليها من خلال CL؛ و REP21 / RVDF 13*	عقد CCRVDF25 تقريبًا 12-16 و20 يوليو 2021 (/ REP21 RVDF)

	p) إعادة إنشاء فريق عمل الخبراء (EWG)، الذي يترأسه الاتحاد الأوروبي، وتشترك في رئاسته كوستاريكا، لمواصلة مناقشة الحدود القصوى للبقايا التي تم استقراؤها *بالنظر في التعليقات المقدمة إلى CL المذكورة أعلاه، وإعداد مقترحات منقحة للنظر فيها من قبل CCRVDF26.* في دورتها الرابعة والأربعين، اعتمدت CAC44 تعديل دليل الإجراءات، مبادئ تحليل المخاطر المطبقة من قبل CCRVDF: نهج لاستقراء الحدود القصوى للبقايا للأدوية البيطرية لنوع واحد أو أكثر، على النحو الذي قدمه CCRVDF (REP21 / RVDF ، الفقرة 105 (i)، 2) ، الملحق الثالث).
CCRVDF26 – اجتماع حضوري من 2023/02/13 إلى 2023/02/17	على النحو المتفق عليه من قبل CCRVDF25، تم إعداد رسالة معممة ومعالجتها من قبل أمانة الدستور الغذائي لإصدار الحدود القصوى للبقايا المقترحة المقترحة للتعليق عليها. تمت دعوة المندوبين والمراقبين لتقديم تعليقات على مقترحات استقراء الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة للتركيبات المختلفة من الأدوية / الأنسجة البيطرية التي يمثلها 12 دواء بيطريًا من بينها مركبان للأسماك الزعنفية (Flumequine وdeltamethrin). ستقدم مجموعة عمل الخبراء التي يرأسها الاتحاد الأوروبي وتشترك في رئاستها كوستاريكا، الحدود القصوى للمخلفات التي تم استقراءها بالنظر إلى التعليقات المقدمة ردًا على CL، وستقدم إلى اللجنة المقترحات المنقحة لتنظر فيها CCRVDF26.

ا الملحق 2: تطبيق إرشادات CRVDF بشأن استقراء الحدود القصوى لمخلفات الأدوية البيطرية على نوع واحد أو أكثر

بالنظر إلى المعايير المحددة على أساس نهج استقراء الحدود القصوى للمخلفات، استخدمت مجموعة عمل الخبراء (EWG) التي أنشأها CCRVDF24 منهجية الاستقراء كطريقة تجريبية لمعالجة الحدود القصوى للبقايا المحددة في الجزء د من قائمة الأولويات التي وضعها CCRVDF. تم النظر في اثنين من الحدود القصوى للبقايا للأسماك العظمية (Deltamethrin و Flumequine) للاستقراء، ومن المقرر مناقشة الحدود القصوى للمخلفات في الجلسة القادمة لـ CCRVDF (CCRVDF26).

يتم عرض الحدود القصوى للمخلفات في الجدول أدناه:

الجدول 43: الحدود القصوى للمخلفات المرشحة الموضوعة وفقاً لمنهجية الاستقراء التي وضعها الفريق العمل الالكتروني (CX/RVDF 21/25/8).

الحدود القصوى للمخلفات المقترحة	الاعتبارات الرئيسية	الأنواع التي تم إنشاء الحدود القصوى للمخلفات فيها	المركب/ MRLالمقترح استقراء
الحد الأقصى المقترح للحد الأقصى المسموح به في العضلات للأسماك العظمية هو 30 ميكروغرام / كجم.	➢ التقييم الكامل الذي أجرته لجنة الخبراء المشتركة ➢ بقايا العلامة هي المركب الأصل ➢ كانت تركيزات بقايا المؤشر وإجمالي المخلفات منخفضة جدًا في العضلات (من جميع الأنواع)، مع تحديد MRL على أساس ضعف LoQ.	عضلة السلمون: 30 (ميكروغرام / كغ)	دلتامثرين العضلات: 30 (مكغ / كغ)
الحد الأقصى المقترح للحد الأقصى المسموح به في العضلات للأسماك العظمية هو 500 (ميكروغرام / كجم).	➢ التقييم الكامل الذي أجرته لجنة الخبراء المشتركة ➢ بقايا العلامة هي المركب الأصل ➢ من المحتمل أن يكون M: T في التراوت هو 1 (مما يشير إلى عدم وجود استقلاب مهم في الأسماك) ، بالإضافة إلى ذلك ، تم إنشاء حدود MRL متطابقة في العديد من الأنواع غير ذات الصلة.	عضلة التراوت: 500 (ميكروغرام / كغ)	فلوميكين العضلات: 500 (ميكروغرام / كغ)

بالمنطقة إفريقيا شمال بلدان في بالمستخدمة الأدوية الطبية المصرح بها قائمة تطبيقات على أمثلة يقدم :3 الملحق العربية.

أمثلة على استخدام الأدوية البيطرية في بعض الدول العربية

في **تونس**: مضاد حيوي واحد فقط لديه حاليًا ترخيص تسويق للأسماك في تونس، وهو flumequine مع تخصص FLUMEXYL®. بالنسبة للجزيئات الأخرى (أوكسي تتراسيكلين، السلفوناميدات القوية، وحمض الأكسولينك)، يكون استخدام مبدأ التعاقب منهجيًا، مع الإشارة إلى استخدام المضادات الحيوية في الأنواع الأخرى، وخاصة الدواجن.

في **المغرب** :تشارك الوزارات المكلفة بالزراعة والصحة العامة في تسجيل الأدوية البيطرية وفق التشريعات والإجراءات والنصوص المعمول بها. لهذا الغرض، يُطلب من المختبرات تقديم ملف يتم تقديمه للخبرة العلمية لمختلف المتخصصين في القسمين، والذي يحتوي على جميع المعلومات ذات الصلة، ولا سيما دراسات السمية الدوائية والتجارب قبل السريرية والسريرية للمنتج المنشئ. في نهاية التقييم، يقدم كل قسم من الإدارتين تقريره إلى لجنة ترخيص التسويق المشترك للمنتجات الطبية البيطرية. ثم تصدر الهيئة رأيًا: منح ترخيص التسويق أو التأجيل أو الرفض. في الواقع، تم تسجيل ثلاث مركبات فقط: ATLASCORBIC (AcideAscorbique) و FLUQUICK 50 POUDER (Fluméquine) و TS 48 Sulfadiazine s / f sodique -Triméthoprime.

الملحق 4: قاعدة بيانات CCRVDF حول احتياجات البلدان

للسماح بإعطاء الأولوية للأدوية البيطرية للتقييم من قبل لجنة الخبراء المشتركة ، أجرى CCRVDF إجراء مسح لتحديث قاعدة البيانات الخاصة باحتياجات البلدان من الحدود القصوى للبقايا بناءً على التعليقات التي قدمها المندوبون إلى CCRVDF ، والتي تم تحديدها على أنها من الأولويات القصوى المطلوبة للحدود القصوى للبقايا (CX / RVDF 16/23/9 Add.1). المركبات الرئيسية هي عوامل مضادة للميكروبات ممثلة من بين 13 مادة فعالة لازمة لتربية أنواع الأسماك (مثل الأسماك الزعنفية، السلمون، سمك السلور، إلخ)، موضحة في الجدول 14 أدناه:

الجدول44: قائمة الأدوية البيطرية للأسماك الزعنفية المطلوبة للحدود القصوى للمخلفات المستخرجة من قاعدة بيانات CCRVDF حول مسح احتياجات البلدان الذي تم إنشاؤه خلال الدورة الثالثة والعشرين
(CX / RVDF 16/23/9 Add.1)

رقم	اسم	صِنف	البلدان الطالبة	تقييم JECFA / Codex MRLs	البلد MRLs
1	فلورفينيكول	سمكة عضلة	بيرو، جمهورية كوريا، بليز	لا توجد MRLs	أستراليا؛ كندا: السلمون؛ الاتحاد الأوروبي: أسماك؛ الولايات المتحدة الأمريكية: سمك السلور والسلمونيدات؛ جمهورية كوريا (0.2 سمكة)
2	الاريثروميسين	سمكة عضلة	إندونيسيا أنواع الأسماك: البلطي النيلي، سمك اللبن، سمك القط الماشي ، الجورامي ، الكارب الشائع ، البارامونديي ، الهامور	لجنة الخبراء المشتركة رقم 66، 2006؛ ADI كامل لا توجد MRLs	إندونيسيا
3	إنروفلوكساسين	سمكة عضلة	إندونيسيا أنواع الأسماك: البلطي النيلي، سمك اللبن ، سمك القط الماشي ، الجورامي ، الكارب الشائع ، البارامونديي ، الهامور	48 JECFA، 1997 ؛ ممتلىء ADI لا توجد MRLs	إندونيسيا
4	كلورتيراسيكلين	سمكة عضلة	إندونيسيا أنواع الأسماك: البلطي النيلي ، سمك اللبن ، سمك القط الماشي ، الجورامي ، الكارب الشائع ، البارامونديي ، الهامور	51 لجنة الخبراء المشتركة، 1998 ؛ ADI كامل لا توجد MRLs	
5	التتراسيكلين	سمكة عضلة	إندونيسيا أنواع الأسماك: البلطي النيلي ، سمك اللبن ، سمك القط الماشي ، الجورامي ، الكارب الشائع ، البارامونديي ، الهامور	Tetracyline: 50th JECFA 1998 ؛ ADI كامل. Oxytetracycline: 50th JECFA ، 1998 ؛ رقم 58 JECFA، 2002 ؛ ADI كامل. لا توجد MRLs (للأوكسي تتراسيكلين فقط)	إندونيسيا
6	سلفام دي ميثوكسين	الأسماك (جميع الأنواع)	جمهورية كوريا الديمقراطية الشعبية	لا توجد MRLs	كندا: ماشية، خنازير ، حصان ، دجاج ، ديك رومي ؛ الاتحاد الأوروبي: جميع الأنواع المنتجة للغذاء ؛ الولايات المتحدة الأمريكية: الدجاج والديك الرومي والماشية والبط والسلمونيد وسمك السلور وحجل شوكار

7	حمض الأكسولينيك	الزعانف والعضلات والجلد السلمون	جمهورية كوريا ، شيلي	الثالث والأربعون JECFA، 1994 ؛ لا ADI لا توجد MRLs	الاتحاد الأوروبي؛ جمهورية كوريا (0.1- سمك السلمون الكرزي ، السلمون ، Yellowtail ، ثعبان البحر ، Ayusweetfish ، الكارب) ؛ اليابان
8	فلوميكين	العضلات والجلد السلمون ، بنسب طبيعية	تشيلي	لجنة الخبراء المشتركة رقم 66 ، 2006 ؛ مخطوطة ADI الكاملة الحدود القصوى للمخلفات في الأبقار والخنازير والأغنام والدجاج والسلمون المرقط	الاتحاد الأوروبي واليابان
9	تريميثوبريم	كل أنواع الغذاء المنتجة العضلات والجلد ، بنسب طبيعية	المغرب	لا توجد MRLs	أستراليا: ثدييات ، دواجن ؛ كندا: السلمون؛ الاتحاد الأوروبي: الحصان ، وجميع الأنواع الأخرى المنتجة للغذاء
10	سلفاميثوكسيبريدازين	كل أنواع الغذاء المنتجة	جمهورية كوريا الديمقراطية الشعبية	لا توجد MRLs	الاتحاد الأوروبي: جميع الأنواع المنتجة للغذاء ؛ الولايات المتحدة الأمريكية: الخنازير والماشية
11	سلفاميرازين	كل أنواع الغذاء المنتجة	جمهورية كوريا الديمقراطية الشعبية	لا توجد MRLs	كندا: ماشية ، أغنام ، خنازير ؛ الاتحاد الأوروبي: جميع الأنواع المنتجة للغذاء
12	الفوسفوميسين	العضلات والجلد في تربية الأحياء المائية	الأرجنتين	لا توجد MRLs	اليابان
13	نورفلوكساسين	عضلة تربية الأحياء المائية	بليز	لا MRLs	
14	كوليستين	كل المواشي	أرمينيا	لجنة الخبراء المشتركة رقم 66 ، 2006 ؛ ADI كامل MRLs في الأبقار والخنازير والأغنام والماعز والأرانب والدجاج والديك الرومي	أرمينيا ؛ الاتحاد الأوروبي: جميع الأنواع المنتجة للغذاء

مراجع

Abdelsalam M. and al. (2017). *Rapid identification of pathogenic streptococci isolated from moribund red tilapia (Oreochromis spp.).* Acta Vet. Hung., 65(1): 50–59.

ANDA. (2019). *Directory of aquaculture farms in Morocco 17 p.* www.anda.gov.ma.

Bangladesh J. . (2008). *Evaluation of the status of use of chemicals and antibiotics in freshwater aquaculture activities with special emphasis to fish health management.* Agril. Univ. 6(2): 381–390,ISSN 1810-3030.

Barber I. and al. (2007). *Parasites, behaviour and welfare in fish.* Appl. Anim. Behav. Sci. 2007, 104, 251–264. [CrossRef].

Bull. and al. (2008). *Diagnosis of viral hemorrhagic septicaemia (VHS) in Iranian rainbow trout aquaculture by pathology and molecular techniques.* Fish Pathol., 28(5) 2008, 170 .

DHAOUADI R. and al. (2015). *UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES EN AQUACULTURE.* Tunisie: Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.

Dickson, M. and al. (2016). *Increasing fish farm profitability through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:.* Egypt .

Eltholth M. and al. (2015). *publication. Assessing the chemical and microbiological quality of farmed tilapia in Egyptian fresh fish markets. Acta Trop.* Egypt .

FAO. (2016). *FAO. (2016). REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2015* .

FAO. (2016). *The State of World Fisheries and Aquaculture. Contributing to food security and nutrition for all.* Rome.

FAO. (2022). *REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2020.* Fisheries and Aquaculture Circular ISSN 2070-6065 https://www.fao.org/3/cb7818en/cb7818en.pdf.

FAO. (2022). *REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA -2020.* NFIAP/C1232/5 FAO Fisheries and Aquaculture Circular REGIONAL .

Harvey B. and al. (2016). *Aquaculture diversification: the importance of climate change and other drivers. FAO Technical Workshop,,.* FAO, Rome. FAO Fisheries and Aquaculture.

Moreira M. and al. (2021). *Fish Pathology Research and Diagnosis in Aquaculture of Farmed Fish;* . Animals (Basel) Proteomics Perspective Animals 2021, 11(1), 125; https://doi.org/10.3390/ani11010125.

Moustafa M. and al. (2010). *Bacterial infections affecting marine fishes in Egypt.* Journal of American Science., 6(11): 603-612.

National Agency for the Development of Aquaculture. (2018). *Potential and Development Needs.* Moroccan Marine Aquaculture. 52pp. www.anda.gov.ma.

Shaheen A. and al. (2013). *An industry assessment of tilapia farming in Egypt.* African Union–Inter-African Bureau for Animal Resources (AUIBAR).

Shaheen H. (2013). *Evaluation of oxyclozanide and niclosamide combination as alternative antiparamphistomal therapy in buffaloes.* Afr. J. Pharm. Pharmacol;7:2157–2166.

VAGIANOU and al. (2017). *Prevalence and pathology of ectoparasites of Mediterranean fish.* reared under three different environmental and aquaculture conditions in Greece. Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society, 55(3), 203–216. https://doi.org/10.12681/jhvms.15147.

Abdelsalam M. and al. (2017). *Rapid identification of pathogenic streptococci isolated from moribund red tilapia (Oreochromis spp.).* Acta Vet. Hung., 65(1): 50–59.

ANDA. (2019). *Directory of aquaculture farms in Morocco 17 p.* www.anda.gov.ma.

Bangladesh J. . (2008). *Evaluation of the status of use of chemicals and antibiotics in freshwater aquaculture activities with special emphasis to fish health management.* Agril. Univ. 6(2): 381–390,ISSN 1810-3030.

Barber I. and al. (2007). *Parasites, behaviour and welfare in fish.* Appl. Anim. Behav. Sci. 2007, 104, 251–264. [CrossRef].

Bull. and al. (2008). *Diagnosis of viral hemorrhagic septicaemia (VHS) in Iranian rainbow trout aquaculture by pathology and molecular techniques.* Fish Pathol., 28(5) 2008, 170 .

DHAOUADI R. and al. (2015). *UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES EN AQUACULTURE.* Tunisie: Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet.

Dickson, M. and al. (2016). *Increasing fish farm profitability through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:through aquaculture best management practice training in Egypt. Aquaculture, 465:*. Egypt .

Eltholth M. and al. (2015). *publication. Assessing the chemical and microbiological quality of farmed tilapia in Egyptian fresh fish markets. Acta Trop.* Egypt .

FAO. (2016). *FAO. (2016). REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2015* .

FAO. (2016). *The State of World Fisheries and Aquaculture. Contributing to food security and nutrition for all.* Rome.

FAO. (2022). *REGIONAL REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA – 2020.* Fisheries and Aquaculture Circular ISSN 2070-6065 https://www.fao.org/3/cb7818en/cb7818en.pdf.

FAO. (2022). *REVIEW ON STATUS AND TRENDS IN AQUACULTURE DEVELOPMENT IN THE NEAR EAST AND NORTH AFRICA -2020.* NFIAP/C1232/5 FAO Fisheries and Aquaculture Circular REGIONAL .

Harvey B. and al. (2016). *Aquaculture diversification: the importance of climate change and other drivers. FAO Technical Workshop,,.* FAO, Rome. FAO Fisheries and Aquaculture.

Moreira M. and al. (2021). *Fish Pathology Research and Diagnosis in Aquaculture of Farmed Fish; .* Animals (Basel) Proteomics Perspective Animals 2021, 11(1), 125; https://doi.org/10.3390/ani11010125.

Moustafa M. and al. (2010). *Bacterial infections affecting marine fishes in Egypt.* Journal of American Science., 6(11): 603-612.

National Agency for the Development of Aquaculture. (2018). *Potential and Development Needs.* Moroccan Marine Aquaculture. 52pp. www.anda.gov.ma.

Shaheen A. and al. (2013). *An industry assessment of tilapia farming in Egypt.* African Union–Inter-African Bureau for Animal Resources (AUIBAR).

Shaheen H. (2013). *Evaluation of oxyclozanide and niclosamide combination as alternative antiparamphistomal therapy in buffaloes.* Afr. J. Pharm. Pharmacol;7:2157–2166.

VAGIANOU and al. (2017). *Prevalence and pathology of ectoparasites of Mediterranean fish.* reared under three different environmental and aquaculture conditions in Greece.

Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society, 55(3), 203–216. https://doi.org/10.12681/jhvms.15147.