

Annexe 1 (A) – Liste de surveillance des résidus d'agents thérapeutiques utilisés en aquaculture de l'ACIA

La présente liste de référence indique les agents thérapeutiques faisant actuellement l'objet d'une surveillance chez les poissons et les crustacés issus de l'aquaculture, importés et produits au Canada, aux fins de vérification de la conformité aux exigences réglementaires du Canada.

Pour obtenir des renseignements généraux sur l'utilisation d'agents thérapeutiques en aquaculture au Canada, consulter l'Annexe 1(B)- Agents thérapeutiques utilisés en aquaculture - Questions et réponses

Renseignements sur l'agent thérapeutique			Statut réglementaire			Seuil d'intervention *	
Classe	Nom de la substance	Résidu marqueur/Métabolite	Utilisation	Espèce	Tissus	ug/g (ppm)	ng/g (ppb)
Amphénicols	Florfenicol	Amine de florfenicol	Approuvé ¹	Salmonidés	Muscle	0.8 ^a	800 ^a
	Chloramphénicol		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Thiamphénicol		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
Avermectines	Benzoate d'émamectine		Approuvé ¹	Salmonidés	Muscle	0.1 ^{LAMR}	100 ^{LAMR}
	Ivermectine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
Benzoylurées	Téflubenzuron ^h		Approuvé ¹	Salmonidés	Muscle	0.3	300
					Peau	3.2	3200
Fluoroquinolones	Ciprofloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
	Danofloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
	Difloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
	Enrofloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
	Marbofloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
	Norfloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
	Orbifloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
	Sarafloxacine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.001 ^b	1,0 ^b
Macrolides	Érythromycine		DMU	Poissons, crustacés	Muscle	0.03 ^c	30 ^c
Nitrofuranes	Furaltadone	(AMOZ) 3-amino-5-morpholinométhyle-2-oxazolidinone	Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Furazolidone	(AOZ) 3-amino-2-oxazolidinone	Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Nitrofurantoïne	(AHD) chlorhydrate de-1-aminohydantoïne	Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Nitrofurazone	(SEM) Semicarbazide	Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
Nitro-imidazoles	2-hydroxyméthyl-1-méthyl-5-nitroimidazole (HMMNI)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Ipronidazole (IPZ)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	1-méthyl-2-(2'-hydroxyisopropyl)-5-nitroimidazole (IPZ-OH)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Métronidazole (MNZ)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	1-(2-hydroxyéthyl)-2-hydroxyméthyl-5-nitroimidazole (MNZ-OH)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Ronidazole (RNZ)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Dimétridazole (DMZ)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC

Annexe 1 (A) – Liste de surveillance des résidus d'agents thérapeutiques utilisés en aquaculture de l'ACIA

Renseignements sur l'agent thérapeutique			Statut réglementaire			Seuil d'intervention *	
Classe	Nom de la substance	Résidu marqueur/Métabolite	Utilisation	Espèce	Tissus	ug/g (ppm)	ng/g (ppb)
Pyréthroïdes	Cyperméthrine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.1	100
Pyréthroïdes	Deltaméthrine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	0.1	100
Quinolones	Fluméquine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Acide oxolinique		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
Stilbènes	Diénoestrol (DIEN)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Diéthylstilbestrol (DES)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Hexestrol (HEX)		Interdit ²	Toutes	S/O	DTC	DTC
Stéroïde	Boldénone (17 beta-boldénone)		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Méthyltestostérone (17 alphaméthyltestostérone)		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Nandrolone (17 beta-19-nortestostérone)		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	epi-Boldénone (17 alpha-boldénone)		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	epi-Nandrolone (17 alpha-19-nortestostérone)		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
Sulfamides	Ormétoprime		Approuvé ¹	Salmonidés	Tissus comestibles	0.1 ^{LAMR}	100 ^{LAMR}
	Sulfadiazine		Approuvé ¹	Salmonidés	Tissus comestibles	0.1	100
	Sulfadiméthoxine		Approuvé ¹	Salmonidés	Tissus comestibles	0.1 ^{LAMR}	100 ^{LAMR}
	Triméthoprim		Approuvé ¹	Salmonidés	Muscle	0.1	100
	Sulfacétamide		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfachloropyridazine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfadoxine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfaguandine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfamérazine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfaméthazine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfaméthizole		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfaméthoxazole		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfaméthoxy-pyridazine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfamonométhoxine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfamoxole		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfanilamide		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfapyridine		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfaquinoxaline		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Sulfathiazol		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
Sulfisoxazole		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC	
Tétracyclines	Oxytétracycline		Approuvé ¹	Salmonidés, homards	Muscle	0.2	200
	Chlortétracycline		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Doxycycline		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
	Tétracycline		Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	DTC	DTC
Colorants du groupe du triphénylméthane	Violet de gentiane	Violet leucogentiane	Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	Violet de gentian, les notes « f » et « g »	
			Utilisation non autorisée	Toutes	S/O		
	Vert malachite	Vert leucomalachite	Utilisation non autorisée	Toutes	S/O	Vert malachite, les notes « d » et « e »	
			Utilisation non autorisée	Toutes	S/O		

*** COLONNE SEUIL D'INTERVENTION**

Dans le cas des agents thérapeutiques pour lesquels une directive prédéterminée a été établie par Santé Canada [comme les limites maximales de résidus (LMR), limite administrative maximale de résidus (LAMR), les directives provisoires, le rendement minimal sous forme d'une limite de quantification, etc.], le laboratoire d'analyse doit utiliser une méthode validée qui peut fournir un résultat exact de manière à ce qu'on puisse effectuer une évaluation pour déterminer si le produit respecte la directive applicable. Les limites de résidus pour les agents thérapeutiques dans l'échantillon sont indiquées dans la colonne du seuil d'intervention.

Pour les agents thérapeutiques pour lesquels aucune directive prédéterminée n'a été établie par Santé Canada et dont l'utilisation en aquaculture n'est pas permise au Canada, tout résidu détecté dans l'échantillon constitue une infraction à l'alinéa 4a) et/ou d) de la *Loi sur les aliments et drogues* et à l'alinéa 6(1)a) du *Règlement sur l'inspection du poisson*. Le laboratoire d'analyse doit utiliser une méthode validée et déclarer les résidus qui sont détectés et dont la présence est confirmée par spectrométrie de masse (SM).
Le seuil d'intervention est indiqué comme « DTC » (c.-à-d. détecté au-dessus du seuil d'intervention) dans la colonne seuil d'intervention.

ACCEPTATION DU LOT

Un lot de poissons est considéré non acceptable lorsque les résidus d'une substance présente dans le produit dépassent le seuil d'intervention précisé dans cette liste.
(NOTA : pour les colorants du groupe du triphénylméthane, voir les notes « d, e, f, g » pour connaître les renseignements pertinents).

LÉGENDE/NOTES EXPLICATIVES

Abréviations/Terms

DTC - détecté au-dessus du seuil d'intervention

DMU - Distribution de médicaments d'urgence: Programme géré par Santé Canada - Direction des médicaments vétérinaires.

Tissus comestibles: comprennent les muscles et la peau.

LMR - Limite maximale de résidus: Tel que stipulé dans le Règlement sur les aliments et drogues, titre 15, tableau III. La valeur établie se trouve dans la colonne du seuil d'intervention.

LAMR - Limite administrative maximale de résidus: Les définitions de LAMR et de LMR sont essentiellement identiques, sauf que, dans le cas de la LAMR, son ajout dans le Règlement sur les aliments et drogues sera officialisé dans le cadre du processus de publication réglementaire canadien.

NOTA

"Approuvé"^{1a} - Approuvé - Drogues approuvées au Canada pour les animaux aquatiques destinés à la consommation

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/legislation/pol/aquaculture_anim-fra.php.

- Les seuils d'intervention indiqués sont tirés de Santé Canada - Direction des médicaments vétérinaires : Tableau 1. Limite maximale administrative de résidus (LAMR) et limite maximale de résidus (LMR) établie par Santé Canada

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/mrl-lmr/mrl-lmr_versus_new-nouveau-fra.php

"Interdit"^{2a} Aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* (s. B.01.048 and C.01.610.1), les médicaments interdits sont ceux dont la vente aux fins d'utilisation chez les animaux (y compris les poissons) qui produisent des aliments ou qui sont destinés à l'alimentation n'est pas permise.

a - Un lot de poissons sera rejeté si la somme des résidus de florfenicol (médicament mère) et florfenicol-amine (métabolite) détectés dans l'échantillon est supérieure à la LMR établie pour le florfenicol.

b - Pour les laboratoires qui effectuent le dépistage des fluoroquinolones, le rendement minimal doit comprendre une limite de quantification (LQ) d'au moins 1,0 ng/g (ppb) pour fluoroquinolones.

c - Seuil d'intervention provisoire établi par Santé Canada.

Notes des vert malachite et vert leucomalachite

- d - Pour les laboratoires qui effectuent le dépistage du vert malachite (VM) ou du vert leucomalachite (VLM), le rendement minimal doit comprendre une limite de quantification (LQ) d'au moins 0,5 ng/g (ppb) pour le VM ou le VLM.
- e - Les Directives provisoires concernant la présence de vert malachite (VM) et de vert leucomalachite (VLM) dans les produits du poisson issus de l'aquaculture, établies par Santé Canada et publiées dans l'Avis à l'industrie du 29 mars 2006 s'énoncent comme suit :
- Au Canada, il n'est pas permis d'utiliser le vert malachite pendant le cycle de production des poissons, et ce, quelle que soit l'étape.
 - Les directives provisoires de Santé Canada et les critères d'acceptabilité des produits de l'ACIA applicables aux produits du poisson importés et canadiens sont indiqués ci-dessous :

Concentrations de VM ou de VLM	Mesure prise à l'égard du produit
≤ 0,50 ng/g pour le VM ou le VLM (LQ provisoire pour le VM ou VLM)	Aucune mesure réglementaire ne sera prise.
> 1,00 ng/g pour le VM ou le VLM	Le produit est inacceptable. Des mesures réglementaires appropriées seront prises.
> 0,50 ng/g à ≤1,00 ng/g pour le VM ou le VLM (NOTA : Des données devront être recueillies afin de déterminer si l'utilisation est intentionnelle.)	Le produit n'est pas acceptable à moins que l'examen des données recueillies révèle qu'il n'y a eu aucune utilisation intentionnelle. Des mesures réglementaires appropriées seront prises, s'il y a lieu.

- Pour les produits qui contiennent des quantités de VM ou de VLM supérieures à 0,50 ng/g (ppb), mais inférieures ou égales à 1,00 ng/g (ppb), l'approche suivante sera adoptée :
 - Les importateurs pourront rassembler l'information afin de fournir des données qui prouvent qu'il n'y a pas eu utilisation intentionnelle. Les importateurs doivent communiquer avec le bureau de l'ACIA de leur région. L'ACIA déterminera, au cas par cas, la possibilité de recueillir des données en se fondant sur le Programme de gestion de la qualité (PGQ) de l'importateur et/ou sur l'existence d'accords internationaux à cet égard ou de liens en matière de réglementation avec les autorités étrangères concernées. L'ACIA prendra les mesures réglementaires appropriées.
 - Les transformateurs agréés par le gouvernement fédéral devront informer l'ACIA des résultats et prendre les mesures correctives précisées dans leur PGQ. Les mesures correctives appropriées doivent comprendre la cueillette de données en vue de déterminer s'il y a eu utilisation intentionnelle de VM pendant le cycle de production des poissons d'élevage. Les transformateurs transmettront les résultats à l'ACIA qui les examinera afin de déterminer la conformité réglementaire. L'ACIA peut effectuer une vérification de la conformité afin de déterminer si les exigences du PGQ ont été respectées.

Notes du Violet de gentiane et Violet leucogentiane

- f - Pour les laboratoires qui effectuent le dépistage du Violet de gentiane (VG) ou du Violet leucogentiane (VLG), le rendement minimal doit comprendre une LQ d'au moins 0,5 ng/g (ppb) pour le VG ou le VLG.
- g - Au Canada, il n'est pas permis d'utiliser le violet de gentiane pendant le cycle de production des poissons, et ce, quelle que soit l'étape. À la suite de longues discussions avec Santé Canada concernant le violet de gentiane, comme un agent thérapeutique ou contaminant potentiel, les directives provisoires sur la présence de VG et de VLG ainsi que les critères d'acceptabilité du produit de l'ACIA s'appliquant aux produits du poisson issus de l'aquaculture, importés et produits au Canada, ont été modifiés de la manière suivante :

Concentrations de VG ou de VLG	Mesure prise à l'égard du produit
< 0,50 ng/g pour le VG et/ou le VLG (LQ provisoire pour le VG ou le VLG)	Aucune mesure réglementaire ne sera prise.
La somme du VG et du VLG est ≥ 1,0 ng/g Spécifiquement : VG ≥ 1,0 ng/g et VLG < 0,5 ng/g OU VG < 0,5 ng/g et VLG ≥ 1,0 ng/g OU VG ≥ 0,5 ng/g et VLG ≥ 0,5 ng/g	Le produit est inacceptable. Des mesures réglementaires appropriées seront prises.
VG < 0,5 ng/g et VLG ≥ 0,5 ng/g et < 1,0 ng/g OU VG ≥ 0,5 ng/g et < 1,0 ng/g et VLG < 0,5 ng/g	Ce résultat déclenchera une enquête de suivi afin de déceler une utilisation possible d'agents thérapeutiques, avant qu'une décision soit prise à l'égard du lot.
VG ≥ 0,5 ng/g et VLG non détecté au seuil de déclaration.	Ce résultat déclenchera une enquête de suivi, afin d'établir s'il y a eu une contamination post-récolte possible, avant qu'une décision soit prise à l'égard du lot.

- Lorsqu'une enquête de suivi est requise, les rapports ou les résultats d'analyse de laboratoire (p. ex. : d'un importateur adhérent à un PGQI) doivent être transmis à un inspecteur de l'ACIA. L'inspecteur de l'ACIA communiquera avec le spécialiste des programmes de sa région ou de son Centre opérationnel qui transmettra à son tour l'information au gestionnaire national (ou son mandataire) des Normes techniques de la Division du poisson, des produits de la mer et de la production. La méthode employée pour l'enquête de suivi peut comprendre, entre autres, le rassemblement de preuves démontrant l'utilisation non intentionnelle d'agents thérapeutiques, la cueillette et l'examen de données supplémentaires, etc. aux fins d'évaluation et le tout sera déterminé au cas par cas.

Notes du Teflubenzuron

- h - La surveillance du téflubenzuron dans les produits issus de l'aquaculture est à l'étude et ne s'applique donc pas à l'heure actuelle.