



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original : anglais

9.1.5. Septembre 2018

RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE

Paris, 11 - 18 septembre 2018

La Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE (ci-après désignée par la « Commission des animaux aquatiques ») s'est réunie au siège de l'OIE, à Paris, du 11 au 18 septembre 2018. La liste des participants figure en **annexe 1**.

La Commission des animaux aquatiques a remercié les États membres suivants de lui avoir adressé des commentaires écrits sur les projets de textes destinés au *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné par le « *Code aquatique* ») et au *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné par le « *Manuel aquatique* ») et diffusés à la suite de sa réunion de septembre 2018 : l'Australie, le Canada, la République populaire de Chine, le Taipei chinois, la Colombie, Fiji, le Japon, la Malaisie, le Mexique, la Nouvelle-Calédonie, la Nouvelle-Zélande, Singapour, la Suisse, la Thaïlande, les États-Unis d'Amérique, les États membres de l'Union européenne (UE) et le Bureau interafricain des ressources animales de l'Union africaine (UA-BIRA), au nom des États membres africains de l'OIE.

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires soumis par les États membres et amendé le texte des chapitres correspondants figurant dans le *Code aquatique* et dans le *Manuel aquatique*, chaque fois que nécessaire. Les amendements sont mis en exergue de la façon usuelle, c'est-à-dire par l'utilisation des fonctions « double souligné » et « ~~barré~~ » du logiciel de traitement de texte ; ils sont présentés dans les annexes du présent rapport. Les amendements effectués dans les annexes lors de cette réunion font l'objet d'un surlignage en couleur afin d'être différenciés de ceux précédemment proposés.

La Commission des animaux aquatiques a pris en considération tous les commentaires des États membres dès lors qu'ils étaient transmis dans les délais impartis et justifiés. Néanmoins, la Commission n'a pas été en capacité de fournir des explications détaillées quant aux raisons motivant l'acceptation ou le rejet de chacune des propositions recueillies. Elle a réservé ses commentaires aux sujets les plus importants.

La Commission des animaux aquatiques encourage les États membres à se référer aux précédents rapports lors de l'élaboration de leurs commentaires sur des questions anciennes non résolues. La Commission des animaux aquatiques attire également l'attention des États membres sur les rapports des groupes *ad hoc*, qui comportent des informations importantes. La Commission encourage, le cas échéant, les États membres à examiner ces rapports en complément des siens. Ces rapports sont facilement accessibles sur le site web de l'OIE.

Le tableau ci-après fournit un récapitulatif des textes présentés dans les annexes. Les États membres doivent noter que les **annexes 3 à 17** leur sont présentées afin qu'ils formulent des commentaires et que les **annexes 18 à 22** leur sont présentées à titre informatif.

Les commentaires formulés sur les **annexes 3 à 17** du présent rapport devront être adressés au siège de l'OIE avant **le 4 janvier 2019** afin que la Commission des animaux aquatiques puisse les examiner lors de sa réunion de février 2019. Les commentaires reçus après la date limite ne seront pas communiqués à la Commission des animaux aquatiques pour examen.

L'ensemble des commentaires devra être adressé au Service des normes de l'OIE, dont l'adresse électronique est standards.dept@oie.int.

Une nouvelle fois, la Commission des animaux aquatiques encourage fortement les États membres à participer à l'élaboration des normes internationales de l'OIE, en lui soumettant des commentaires sur le présent rapport et en préparant leur participation au processus d'adoption de la Session générale. Les commentaires doivent être transmis sous format Word plutôt que PDF en raison des difficultés à incorporer le texte en format PDF dans les documents de travail de la Commission des animaux aquatiques.

Les commentaires doivent être soumis sous forme de propositions de modifications rédactionnelles spécifiques, dûment étayées par des arguments structurés ou par des références scientifiques publiées. Les propositions de suppression doivent être indiquées par des caractères barrés (fonction « ~~barré~~ ») et celles d'ajouts par l'emploi du double soulignement (fonction « double surligné »). Les États membres ne doivent pas utiliser la fonction « suivi des modifications » des logiciels de traitement de texte car les marques du suivi de correction disparaissent lors de l'intégration de leurs propositions aux documents de travail de la Commission des animaux aquatiques. Les États membres sont également priés de **ne pas** faire figurer le texte d'un chapitre dans sa totalité car cela peut favoriser l'oubli de commentaires lors de la préparation des documents de travail.

Numéro du point	Points soumis aux États membres pour commentaire	Numéro de l'annexe	Numéro de la page
CODE AQUATIQUE			
1.2.	Définition des « Conditions élémentaires de sécurité biologique »	Annexe 3	23
1.3.	Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique (chapitre 1.5.) ; version sans suivi des modifications (A) et version avec suivi des modifications (B)	Annexe 4	25
1.4.1.	Articles 10.5.1. et 10.5.2. – Infection par l'alphavirus des salmonidés (chapitre 10.5.)	Annexe 5	33
1.4.2.	Article 10.7.2. – Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï (chapitre 10.7.)	Annexe 6	35
1.4.3.	Article 10.9.2. – Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe (chapitre 10.9.)	Annexe 7	37
2.3.	Infection par les espèces du genre <i>Ranavirus</i> (chapitre 8.3.)	Annexe 8	39
2.4.	Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë (chapitre 9.1.)	Annexe 9	45
2.7.	Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (chapitre 10.6.)	Annexe 10	51
2.8.	Modèle d'article X.X.8.	Annexe 11	59
2.9.	Nouveau projet de chapitre sur la sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture (chapitre 4.X.)	Annexe 12	61
2.10.	Document de réflexion sur les approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l'absence de maladie	Annexe 13	71
MANUEL AQUATIQUE			
4.1.	Sections 1, 2.2.1. et 2.2.2. – Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune (chapitre 2.2.9.)	Annexe 14	91
4.2.	Infection par l'alphavirus des salmonidés (chapitre 2.3.6.)	Annexe 15	93
4.3.	Sections 1, 2.2.1. et 2.2.2. – Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï (chapitre 2.3.7.)	Annexe 16	107
5.4.	Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (chapitre 2.3.4.)	Annexe 17	109

Numéro du point	Points soumis aux États membres pour commentaire	Numéro de l'annexe	Numéro de la page
2.5.	Article 10.2.1. – Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome ulcératif épizootique) (chapitre 10.2.)	Annexe 18	125
7.1.1.	Fiche technique sur le virus du tilapia lacustre	Annexe 19	127
3.1.	Rapport du groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE	Annexe 20	131
3.2.	Rapport du groupe <i>ad hoc</i> électronique sur le virus du tilapia lacustre	Annexe 21	145
K	Plan de travail couvrant la période 2018/2019 des membres de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques	Annexe 22	153

A. RÉUNION AVEC LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Les membres de la Commission des animaux aquatiques ont rencontré la docteure Monique Éloit, Directrice générale de l'OIE, le 11 septembre 2018. La docteure Éloit a félicité les nouveaux membres et les membres réélus pour leur élection. Elle les a accueillis pour cet événement que constitue la première réunion d'une Commission des animaux aquatiques nouvellement élue et les a remerciés pour leur engagement à contribuer aux travaux de cette Commission.

La docteure Éloit a pris acte des requêtes et des fortes attentes des États membres concernant le processus d'élaboration des normes de l'OIE. Rappelant les contraintes auxquelles l'OIE est soumise en matière de ressources humaines et financières en vue d'assurer le fonctionnement des réunions de groupes *ad hoc*, elle a instamment demandé à la Commission des animaux aquatiques d'en tenir compte lors de l'élaboration de son plan de travail. La docteure Éloit a attiré l'attention des membres de la Commission des animaux aquatiques sur le cadre mis en place pour l'évaluation de la performance des Commissions spécialisées, qui sera présenté lors de sa réunion de février 2019. La Directrice générale a souligné l'importance d'une bonne coordination entre les Commissions spécialisées et leurs Secrétariats. Elle a indiqué que les attentes étaient fortes concernant la mise en place d'un Secrétariat commun, au sein duquel le Service des normes serait chef de file.

La Directrice générale a souligné son engagement à explorer de nouvelles façons de soutenir les travaux de la Commission des animaux aquatiques et de l'OIE dans le domaine de la santé des animaux aquatiques. Elle a également ajouté que la Conférence mondiale de l'OIE sur la santé des animaux aquatiques constituait une excellente opportunité de valoriser les activités dans ce domaine et de sensibiliser sur l'importance de ce secteur.

B. SESSION DE FORMATION POUR ACCOMPAGNER LES MEMBRES NOUVELLEMENT ÉLUS DES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES DANS LEUR PRISE DE FONCTION

Les membres de la Commission des animaux aquatiques ont participé à une session de formation d'une demi-journée organisée par le personnel de l'OIE. L'objectif de cette session réunissant à la fois les nouveaux membres et les membres réélus, était de permettre que tous les participants fassent connaissance, de mieux comprendre la façon dont les travaux des Commissions spécialisées s'inscrivent dans le mandat de l'OIE ainsi que de donner des clarifications sur les rôles respectifs des membres de chacune d'entre elles, du Secrétariat de l'OIE et des autres personnels. Les membres ont reconnu que cette nouvelle initiative était intéressante pour les parties concernées et qu'elle contribuerait utilement à garantir le succès des travaux de chaque Commission. L'OIE a ajouté qu'elle continuerait à explorer de nouvelles pistes pour soutenir les activités de ces Commissions.

C. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

Le projet d'ordre du jour adressé préalablement à la tenue de la réunion a été discuté, mis à jour puis validé. L'ordre du jour de la réunion adopté figure en [annexe 2](#).

D. RÉUNION AVEC LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX TERRESTRES DE L'OIE

Le Président de la Commission des animaux aquatiques a rencontré, pendant la semaine où les deux Commissions tenaient leur réunion respective, le Président de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (ci-après désignée par la « Commission du Code »). Les deux présidents ont discuté des sujets d'intérêt commun aux *Codes aquatique et terrestre*, notamment des amendements proposés pour le chapitre 1.1., de l'avancement des travaux de révision et d'élaboration de nouveaux chapitres destinés au titre 4 de chacun des deux Codes, ainsi que de l'élaboration d'un document d'orientation sur l'application des critères d'inclusion d'une maladie dans la liste de l'OIE.

E. CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE

1. Examen des commentaires des États membres concernant les textes leur ayant été adressés lors de la réunion de février 2018

1.1. Commentaires d'ordre général

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par la Nouvelle-Calédonie.

En réponse aux commentaires d'un État membre sur la détermination de l'équivalence des méthodes d'inactivation des agents pathogènes, la Commission des animaux aquatiques a indiqué que ce sujet serait traité par le groupe *ad hoc* sur la sécurité sanitaire des marchandises issues d'animaux aquatiques lors de sa prochaine réunion, qui se tiendra comme précisé dans le plan de travail ([annexe 22](#)).

En réponse aux commentaires d'un État membre soulignant l'importance de l'harmonisation entre les deux Codes, la Commission des animaux aquatiques a souhaité réaffirmer à l'ensemble des États membres que les deux Commissions communiquaient activement afin de garantir l'alignement des deux Codes, lorsque celui-ci était nécessaire.

1.2. Glossaire

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par l'Australie, la République populaire de Chine, la Nouvelle-Calédonie, la Malaisie, la Suisse, l'UE et l'UA-BIRA.

Conditions élémentaires de sécurité biologique

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires des États membres sur la version révisée de la définition de « Conditions élémentaires de sécurité biologique » et a amendé le texte en conséquence.

La proposition d'un État membre de remplacer « de maladie » figurant au point a) de la définition par « des mortalités massives » ou « d'une maladie connue/identifiée » n'a pas été acceptée par la Commission des animaux aquatiques car elle a considéré que la déclaration des mortalités faisait partie du système de détection précoce prévu au point b).

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre d'ajouter le terme « établissement d'aquaculture » dans la définition car les « Conditions élémentaires de sécurité biologique » sont, dans le *Code aquatique*, utilisées dans le contexte d'absence de maladie dans un pays, une zone ou un compartiment.

La version révisée de la définition de « Conditions élémentaires de sécurité biologique » figurant dans le Glossaire est présentée aux États membres en [annexe 3](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.3. Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique (chapitre 1.5.)

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par le Canada, la République populaire de Chine, la Nouvelle-Zélande, la Thaïlande, la Suisse, l'UE et l'UABIRA.

Article 1.5.2.

En réponse à la demande d'un État membre de réintroduire la première phrase de l'article 1.5.2. relative à la sensibilité, la Commission des animaux aquatiques a reconnu qu'il était important de clarifier que la sensibilité pouvait s'exprimer ou non au travers de manifestations cliniques. Elle a donc ajouté cette phrase à la fin du second paragraphe. Les espèces d'animaux aquatiques sont considérées comme étant sensibles à une infection par un agent pathogène lorsque la présence ou la multiplication de celui-ci a été démontrée. Cette démonstration peut reposer sur l'apparition de cas naturels ou par la conduite d'essais expérimentaux au cours desquels les animaux sont exposés à des conditions reproduisant les conditions naturelles de transmission de l'infection.

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition d'un État membre de supprimer « ou y est présent sous une forme latente » de l'article, car, dans le cas d'infections latentes, les éléments de preuve ne sont pas suffisants à démontrer la sensibilité d'une espèce au regard des critères établis.

Article 1.5.4.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre de supprimer le point 3. de l'article 1.5.4. car elle a considéré que l'ensemble des preuves disponibles devait être pris en considération et évalué comme préconisé dans le texte du paragraphe qui fait suite aux trois points traitant de la classification des preuves par type de voies de transmission.

Article 1.5.5.

La Commission des animaux aquatiques a refusé d'ajouter le mot « validées » à l'article 1.5.5. car elle a considéré que « dont l'équivalence a été démontrée » était suffisant pour qualifier les méthodes employées.

Article 1.5.6.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre d'ajouter « dans des conditions reproduisant les conditions naturelles de l'infection » au critère B, car ce critère a pour objectif de démontrer que l'agent pathogène est viable. La précision du type de voies de transmission n'est donc pas pertinente.

Article 1.5.7.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre de supprimer « de l'infection » au point 1) car elle a jugé que le texte comme rédigé était clair.

Article 1.5.8.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre de remplacer « des informations sont disponibles de façon partielle » par des critères spécifiques. Elle a rappelé aux États membres que l'inclusion des espèces pour lesquelles les preuves de la sensibilité étaient insuffisantes dans la section 2.2.2. « *Species with incomplete evidence for susceptibility* » du *Manuel aquatique* avait justement pour objectif de souligner le manque d'information disponible. La Commission des animaux aquatiques a également rappelé aux États membres que, pour ces espèces, seules les mesures commerciales justifiées par une analyse de risques pouvaient être prises.

Article 1.5.9.

La Commission des animaux aquatiques a noté que seul un des États membres ayant transmis des commentaires ne soutenait pas l'objectif du nouvel article 1.5.9. Elle a toutefois reconnu qu'il était nécessaire d'améliorer la lisibilité de certaines parties du texte afin que l'objectif de ce nouvel article soit clair. La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires des États membres et a procédé aux amendements correspondants afin de clarifier le texte. Elle a également fourni des précisions supplémentaires, qui figurent ci-après.

La Commission des animaux aquatiques a constaté qu'un certain nombre de commentaires formulés par les États membres avait déjà été traité dans de précédents rapports. Elle a donc décidé d'inclure un extrait du texte correspondant du rapport de réunion de février 2018 pour répondre à ces commentaires :

« Les critères présentés au chapitre 1.5. sont utilisés afin de déterminer les espèces ou les échelons taxonomiques destinés à figurer dans la liste de l'article X.X.2. « Champ d'application » de chacun des chapitres spécifiques aux maladies du *Code aquatique*. La Commission des animaux aquatiques a rappelé aux États membres que ces critères seront appliqués par les groupes *ad hoc* à des fins d'évaluations dont les résultats lui seront transmis pour avis. Elle les transmettra ensuite aux États membres afin qu'ils formulent leurs commentaires. Il n'est pas prévu que les critères soient appliqués par les États membres afin qu'ils identifient les espèces sensibles aux maladies listées par l'OIE.

La Commission des animaux aquatiques a noté que pour certaines maladies listées par l'OIE, les espèces hôtes sensibles ont été incluses dans le *Code aquatique* à un échelon supérieur à celui de l'espèce, et ce depuis longtemps. Par exemple, c'est l'ordre auquel appartiennent les espèces hôtes sensibles au virus du syndrome des points blancs, et non la liste des espèces hôtes sensibles, qui figure dans le chapitre spécifique à la maladie depuis son adoption en 1997. Un autre exemple est l'inscription de la famille à laquelle appartiennent les espèces hôtes sensibles à *Aphanomyces astaci* plutôt que la liste des espèces hôtes sensibles, dans le chapitre spécifique à la maladie depuis son adoption en 1995. L'application des critères du nouvel article 1.5.9., sous réserve de leur adoption, devrait garantir une plus grande rigueur scientifique lors de la détermination de la sensibilité des hôtes à un échelon taxonomique supérieur à celui de l'espèce. L'application de l'article 1.5.9. à certaines maladies affectant un large spectre d'hôtes pourrait avoir comme conséquence l'inclusion d'échelons taxonomiques inférieurs à ceux figurant actuellement dans l'article X.X.2. du *Code aquatique*.

La Commission des animaux aquatiques a souhaité rappeler aux États membres que l'objectif du *Code aquatique* était de prévenir la propagation des maladies des animaux aquatiques et d'assurer la sécurité sanitaire des échanges commerciaux d'animaux aquatiques au niveau international. L'application des critères actuels du chapitre 1.5. à des maladies connues pour affecter un large spectre d'hôtes (par exemple, l'infection à *Aphanomyces astaci* et l'infection par le virus du syndrome des points blancs) aurait pour effet la réduction substantielle de la liste des espèces sensibles à ces maladies. Par conséquent, les mesures prévues par le *Code aquatique* pour ces maladies ne s'appliqueraient plus à nombre d'espèces pourtant probablement sensibles. La Commission des animaux aquatiques a souligné que cette situation contreviendrait à l'objectif du *Code aquatique* et pourrait conduire à la propagation de maladies listées. Elle a donc décidé de ne proposer aucun amendement de la liste d'espèces sensibles pour les maladies affectant un large spectre d'hôtes (l'infection à *Aphanomyces astaci* et l'infection par le virus du syndrome des points blancs) tant que les États membres ne se seront pas mis d'accord sur une approche adéquate pour l'article 1.5.9.

La Commission des animaux aquatiques a souhaité insister sur le fait que l'application de l'article 1.5.9. ne concerne que les maladies satisfaisant à une obligation de seuil indiquant qu'elles affectent un large spectre d'hôtes. Elle a recommandé que, pour satisfaire à cette obligation de seuil, nécessaire à l'application de l'article 1.5.9., la maladie affecte au moins une espèce sensible par famille pour trois familles ou plus. Une maladie pour laquelle les critères 1.5.1. à 1.5.8. (permettant de déterminer la sensibilité de chacune des espèces) auraient été appliqués et qui satisferait à cette obligation de seuil serait alors éligible à l'application de l'article 1.5.9. La Commission des animaux aquatiques estime que la fixation d'un tel seuil devrait limiter le recours à l'article 1.5.9., car seules les maladies présentant réellement un large spectre d'hôte seront éligibles. La Commission des animaux aquatiques a examiné la proposition d'un État membre de fixer ce seuil à l'échelon taxonomique du genre (c'est-à-dire qu'au moins une espèce sensible par genre, pour trois genres ou plus). Elle a conclu que cette proposition aurait pour effet la possibilité de recourir à l'article 1.5.9. pour des maladies n'affectant qu'un faible nombre d'espèces hôtes sensibles. Dans de tels cas, la Commission des animaux aquatiques estime préférable de lister les espèces hôtes de façon individuelle. »

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre de remplacer, dans le premier paragraphe, « famille » par « genre ou échelon taxonomique supérieur ». Elle a estimé que le texte comme rédigé était cohérent car les deux échelons taxonomiques sont appliqués à des fins différentes. Le rang de la famille est utilisé pour déterminer un seuil suffisamment bas pour l'application de l'article 1.5.9. (voir paragraphe ci-dessus) et donc pour obtenir comme résultat d'évaluation le rang du genre ou un échelon taxonomique supérieur.

En réponse à un État membre demandant des clarifications sur la signification du terme « résistante » utilisé dans cet article, la Commission des animaux aquatiques a proposé de le remplacer par « non sensible ». « Non sensible » sera donc utilisé dans le présent chapitre afin de lever toute ambiguïté que le terme « résistante » pourrait créer.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre d'inclure des lignes directrices relatives aux procédures expérimentales mentionnées au point B. de l'article 1.5.9. Elle a en effet considéré que l'élaboration de procédures expérimentales appropriées relevait des bonnes pratiques scientifiques et que ces procédures étaient disponibles dans la littérature scientifique.

En réponse à la demande de clarification d'un État membre sur la signification de « d'une étude de transmission en milieu contrôlé » au point B., la Commission des animaux aquatiques a amendé le texte afin d'en améliorer la lisibilité.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre de remplacer le « OU » présent entre A. et B. par « ET » au point C (devenu le point 3.) En effet, elle a considéré que le niveau d'exigences en matière de preuves à fournir serait trop élevé. Toutefois, la Commission des animaux aquatiques a accepté d'amender le point A. pour renforcer le niveau d'exigence requis en matière de preuves à fournir pour démontrer l'absence de sensibilité d'une espèce.

La version révisée du chapitre 1.5. « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique » est présentée aux États membres en **annexe 4A** (version sans suivi des modifications) et en **annexe 4B** (version avec suivi des modifications) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.4. Amendements des chapitres spécifiques aux maladies des poissons

1.4.1. Articles 10.5.1. et 10.5.2. Infection par l'alphavirus des salmonidés (chapitre 10.5.)

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par la République populaire de Chine, la Nouvelle-Calédonie, l'UE et l'UA-BIRA.

En réponse aux commentaires d'un État membre, la Commission des animaux aquatiques a expliqué que les modifications proposées de la liste d'espèces sensibles étaient justifiées par les résultats des évaluations conduites par le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE au moyen des critères figurant au chapitre 1.5. Ces modifications incluent la suppression de la truite de mer (*Salmo trutta*) et l'ajout de la limande (*Limanda limanda*) dans la liste de l'article 10.5.2. du *Code aquatique*. La limande et la truite de mer ont été respectivement ajoutées dans la section 2.2.1. « *Susceptible host species* » et la section 2.2.2. « *Species with incomplete evidence for susceptibility* » du *Manuel aquatique*.

La Commission des animaux aquatiques a pris connaissance d'un nouvel article rapportant la sensibilité de l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*) à l'infection par l'alphavirus des salmonidés (Lewisch *et al.*, 2018). Elle a considéré que l'ensemble des critères d'inclusion de l'omble chevalier dans la liste des espèces sensibles à l'infection par l'alphavirus des salmonidés était satisfait (selon les critères figurant au chapitre 1.5.). La Commission des animaux aquatiques a donc proposé son inclusion dans l'article 10.5.2. Elle a également demandé que le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE conduise une évaluation de la sensibilité de cette espèce au regard des critères figurant au chapitre 1.5. La Commission des animaux aquatiques examinera cette évaluation assortie des commentaires des États membres lors de sa prochaine réunion, en février 2019.

Référence : Lewisch E., Frank T., Soliman H., Schachner O., Friedl A. & El-Matbouli M. First confirmation of salmonid alphavirus infection in Arctic charr *Salvelinus alpinus* and in Austria. *Dis. Aquat. Organ.*, 130, 71–76.

Le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE dans lequel figure l'évaluation de la sensibilité de plusieurs espèces de poissons à l'alphavirus des salmonidés est accessible en ligne sur le lien hypertexte suivant :

http://www.oie.int/fileadmin/SST/adhocreports/Susceptibility%20of%20fish%20species%20to%20infection%20with%20OIE%20listed%20diseases/AN/A_AHG_Susceptibility_of_Fish_November_2017.pdf

La version révisée des articles 10.5.1. et 10.5.2. du chapitre 10.5. est présentée aux États membres en **annexe 5** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.4.2. Article 10.7.2. Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï (chapitre 10.7.)

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par la Nouvelle-Calédonie, la Suisse, l'UE et l'UA-BIRA.

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition formulée par plusieurs États membres de réviser la nomenclature utilisée à l'article 10.7.2. Elle a ainsi recommandé de modifier comme suit la désignation de la carpe commune : « toutes les variétés et sous-espèces de la carpe commune (*Cyprinus carpio*) ».

La version révisée de l'article 10.7.2. du chapitre 10.7. est présentée aux États membres en **annexe 6** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.4.3. Article 10.9.2. Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe (chapitre 10.9.)

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par l'Australie, le Canada, la Nouvelle-Zélande, la Nouvelle-Calédonie, la Suisse, l'UE et l'UA-BIRA.

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition formulée par plusieurs États membres de réviser la nomenclature utilisée à l'article 10.9.2. Elle a ainsi recommandé de modifier comme suit la désignation de la carpe commune : « toutes les variétés et sous-espèces de la carpe commune (*Cyprinus carpio*) ».

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition de plusieurs États membres de corriger le nom scientifique du poisson zèbre, qui est erroné. Le nom scientifique correct a été ajouté (*Danio rerio*).

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition de plusieurs États membres d'actualiser le nom scientifique utilisé pour désigner *Rutilus frisii kutum* en employant la nomenclature la plus récente pour cette espèce, *Rutilus kutum* (source : <https://www.fishbase.de/summary/Rutilus-kutum.html>).

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition d'un État membre de supprimer un des deux noms vernaculaires figurant dans la version anglaise du présent rapport car il a été jugé qu'un seul nom suffisait.

La version révisée de l'article 10.9.2. du chapitre 10.9. est présentée aux États membres en **annexe 7** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

2. Examen d'autres chapitres du *Code aquatique*

2.1. Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques (chapitre 1.1.)

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires adressés au Service d'information et d'analyse de la santé animale mondiale. Elle a décidé d'attendre la finalisation des amendements qui sont proposés dans le chapitre correspondant du *Code terrestre* par la Commission du Code afin de s'assurer de l'harmonisation des deux chapitres.

2.2. Maladies listées par l'OIE (chapitre 1.3.)

Infection à *Gyrodactylus salaris*

L'expert du Laboratoire de référence de l'OIE pour *Gyrodactylus salaris* a signalé à la Commission des animaux aquatiques que la banque de séquences ADN GenBank, créée par le Centre national pour l'information biotechnologique (NCBI), avait reclassé les séquences des gènes soumis comme étant ceux de *G. thymalli* comme séquences de gènes de *G. salaris*. Cette modification semble reposer sur une publication de Fromm *et al.* (2014), qui, après avoir comparé des micro-ARN (miARN) d'un nombre limité (7) de populations de *G. salaris* et de *G. thymalli*, a recommandé que ces deux espèces soient synonymisées, ce qui se traduirait par la reclassification de *G. thymalli* en *G. salaris*. La Commission des animaux aquatiques a salué le travail accompli mais a toutefois rappelé qu'à sa connaissance, les microARN n'avaient jamais été utilisés à ce jour pour établir la taxonomie des gyrodactylés. Elle a ajouté que les variations entre les autres espèces reconnues du genre *Gyrodactylus* ainsi qu'entre les espèces appartenant à d'autres genres de la famille des gyrodactylidés n'étaient pas connues. En outre, elle a souligné que les différences phénotypiques entre *G. salaris* et *G. thymalli* étaient claires, notamment concernant leurs hôtes de prédilection ou leur pathogénicité pour leurs différentes espèces hôtes. La synonymisation aurait des conséquences importantes sur la gestion de *G. salaris* dans les pays et les zones ayant un statut indemne d'infection à *G. salaris*. La Commission des animaux aquatiques a jugé que les preuves permettant de conclure à la synonymisation de *G. salaris* et *G. thymalli* étaient insuffisantes dans le *Code aquatique* comme dans le *Manuel aquatique*. Toutefois, la section traitant des méthodes de détection du chapitre dédié à l'infection par *G. salaris* du *Manuel aquatique* préconise que les fragments amplifiés du gène CO1 (cytochrome oxydase de type I) soient séquencés puis comparés à d'autres séquences au moyen d'une recherche avec l'outil BLAST (basic local alignment search tool) dans les bases de données de Genbank et EMBL (European Molecular Biology Laboratory), afin de différencier *G. salaris* de *G. thymalli*. En cas de confirmation de la synonymisation de ces deux espèces par GenBank, cette information sera prise en compte et la section révisée en conséquence lorsque le nouveau modèle de chapitre sera appliqué.

Référence : Fromm, B., Burow, S., Hahn, C., Bachmann, L., 2014. MicroRNA loci support conspecificity of *Gyrodactylus salaris* and *Gyrodactylus thymalli* (Platyhelminthes : Monogenea). *Int. J. Parasitol.* 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.ijpara.2014.05.010>

Infection à *Marteilia refringens*

La Commission des animaux aquatiques a examiné la publication de Kerr *et al.* (2018) suggérant qu'au sein de l'espèce *Marteilia refringens* deux types génétiques pouvaient être distingués et formellement définis comme étant des espèces séparées : *Marteilia refringens* et *Marteilia pararefringens*. La Commission des animaux aquatiques a pris acte de cette proposition et a anticipé que la reconnaissance des deux espèces aurait des conséquences sur l'étendue du champ d'application du chapitre spécifique à la maladie. En effet, l'infection à *Marteilia pararefringens* serait alors exclue du champ d'application de la maladie. La Commission des animaux aquatiques a demandé que l'expert du Laboratoire de référence rende un avis sur la question. Elle a également invité les États membres à transmettre leurs commentaires ou toute information dont ils disposeraient sur ce sujet.

Référence : Kerr, R., Ward, G. M., Stentiford, G. D., Alfjorden, A., Mortensen, S., Bignell, J. P., Feist, S.W., Villalba, A., Carballal, M. J., Cao, A., Arzul, I., Ryder, D. & Bass, D., 2018. *Marteilia refringens* and *Marteilia pararefringens* sp. nov. are distinct parasites of bivalves and have different European distributions. *Parasitology* 1-10. <https://doi.org/10.1017/S003118201800063X>

Virus du tilapia lacustre

La Commission des animaux aquatiques a décidé de ne plus procéder à l'évaluation du virus du tilapia lacustre au moyen des critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques dans la liste de l'OIE tant que le groupe *ad hoc* n'aura pas achevé ses travaux (voir point 3.2.).

Virus iridescent des hémocytes de crevettes

La Commission des animaux aquatiques a examiné une publication de Qiu *et al.* (2017) sur le virus iridescent des hémocytes de crevettes (SHIV – shrimp haematocyte iridescent virus). Elle a décidé que la maladie ne ferait pas l'objet d'une évaluation au moyen des critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques dans la liste de l'OIE tant qu'il n'y aurait pas plus d'informations la concernant. La Commission des animaux aquatiques a noté que le Réseau des centres d'aquaculture dans la région Asie-Pacifique (NACA) traitera de la maladie lors de sa réunion de novembre 2018. Ce sujet sera à nouveau discuté par la Commission des animaux aquatiques lors de sa réunion de février 2019.

Référence: Qiu, L., Chen, M. M., Wang, R. Y., Xiao Yuan Wan, X. Y., Li, C., Zhang, Q. L., Dong, X., Yang, B. Y., Jian Hai Xiang, J. H. & Huang, J. Complete genome sequence of shrimp hemocyte iridescent virus (SHIV) isolated from white leg shrimp, *Litopenaeus vannamei*. *Archives of Virology* 163, 781–785. <https://doi.org/10.1007/s00705-017-3642-4>

Virus de la nécrose splénique et rénale infectieuse

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre de remplacer, dans la liste des maladies de l'OIE, l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise par l'infection par le virus de la nécrose splénique et rénale infectieuse (ISKNV - Infectious spleen and kidney necrosis virus). Elle a en effet considéré que ces deux maladies étaient causées par des agents pathogènes différents. Bien que les deux virus soient génétiquement très proches, ils n'en demeurent pas moins distincts d'un point de vue épidémiologique. Le virus de la nécrose splénique et rénale infectieuse devra faire l'objet d'une évaluation distincte, au moyen des critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques dans la liste de l'OIE. La Commission des animaux aquatiques a demandé que le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE évalue de façon séparée la sensibilité à ces deux agents pathogènes lors de sa prochaine réunion, qui se tiendra en novembre 2018.

2.3. Infection par l'infection à ranavirus (chapitre 8.3.)

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par la République populaire de Chine.

La Commission des animaux aquatiques a accepté d'amender le nom « Infection à ranavirus » et de le remplacer, le cas échéant, par « Infection par les espèces du genre *Ranavirus* » dans l'ensemble du chapitre afin que la terminologie utilisée soit en ligne avec la version récemment révisée du nom de maladie figurant au chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OIE ».

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition d'un État membre d'ajouter « chez les amphibiens » et de supprimer les exceptions prévues à l'article 8.3.1. (c'est-à-dire les exceptions pour le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique et le virus du poisson-chat européen). Même si cette maladie apparaît dans le titre du *Code aquatique* dédié aux maladies des amphibiens, la Commission des animaux aquatiques a reconnu que cette modification de la rédaction améliorerait la clarté du champ d'application de cette maladie.

La version révisée du chapitre 8.3. est présentée aux États membres en **annexe 8** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

2.4. Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë (chapitre 9.1.)

La Commission des animaux aquatiques a noté plusieurs erreurs dans la désignation de la maladie dans l'ensemble du chapitre. Elle y a donc corrigé l'emploi des désignations « Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë » et $V_{P_{AHPND}}$ dès lors que cela s'avérait nécessaire.

La version révisée du chapitre 9.1. est présentée aux États membres en **annexe 9** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

2.5. Article 10.2.1. Infection à *Aphanomyces invadans* (syndrome ulcératif épizootique) (chapitre 10.2.)

La Commission des animaux aquatiques a accepté d'amender l'article 10.2.1. afin qu'il soit en ligne avec les paragraphes similaires des autres chapitres spécifiques aux maladies des poissons. Elle a également amendé le style de police des noms des familles figurant à l'article 10.2.2. car l'italique ne doit pas être utilisé pour les noms de famille.

La Commission des animaux aquatiques a noté que les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique pourront être appliqués à cette maladie une fois que l'approche adoptée à l'article 1.5.9. aura été validée par les États membres (voir point 1.3).

La version révisée de l'article 10.2.1. du chapitre 10.2. est présentée aux États membres en **annexe 18** à titre informatif, et sera proposée à l'adoption en mai 2019.

2.6. Articles 10.3.4. et 10.3.5. Infection à *Gyrodactylus salaris* (chapitre 10.3.)

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés l'UE.

La Commission des animaux aquatiques a pris en considération les commentaires d'un État membre selon lesquels les conditions à satisfaire figurant au point 2 des articles 10.3.4. et 10.3.5. sont insuffisantes pour garantir qu'un pays, une zone ou un compartiment est indemne de *Gyrodactylus salaris*, en raison de l'existence d'espèces sensibles ne présentant pas de signes cliniques. L'État membre a également questionné l'interprétation à donner à l'expression « conditions propices à son expression clinique » et a souligné qu'il s'agissait d'un critère important pour un pays prétendant au statut historiquement indemne de maladie conformément au point 2 des articles 10.3.4. et 10.3.5.

La Commission des animaux aquatiques a rappelé que certains pays réunissaient des conditions dans lesquelles l'application du point 2 des articles 10.3.4. et 10.3.5. était appropriée. Elle a poursuivi qu'il était important de le conserver pour ces situations particulières auxquelles il pouvait s'appliquer de façon adaptée.

La Commission des animaux aquatiques a rappelé que la phrase « conditions propices à son expression clinique » couvrait aussi bien les caractéristiques de l'hôte que celles de l'agent pathogène mais également les facteurs environnementaux. Elle a précisé qu'il s'agissait d'une des conditions nécessaires pour que le système de détection précoce d'un pays soit efficace. Le résultat attendu est que, dans le cas où la maladie apparaîtrait, le système de détection précoce serait suffisamment sensible pour en détecter la présence.

La Commission des animaux aquatiques a souhaité rappeler aux États membres que ses travaux de révision des modalités de dépôt d'une auto-déclaration d'absence de maladie pour un pays, une zone ou un compartiment étaient en cours et qu'ils étaient l'objet d'un document de réflexion (voir point 2.10.). Dans le cadre de ces travaux, les critères à satisfaire pour déposer des auto-déclarations d'absence de maladie reposant sur l'absence historique de la maladie sont à l'étude. La Commission des animaux aquatiques invite donc les États membres à lui adresser leurs commentaires sur ce point et sur les questions connexes tout au long du processus de révision.

2.7. Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (chapitre 10.6.)

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par l'UE.

La Commission des animaux aquatiques a accepté d'amender le nom de l'agent pathogène figurant à l'article 10.6.1. de la façon suivante : « le *Novirhabdovirus des salmonidés* (également connu sous le nom de le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse) », conformément à la classification établie dans la base de données internationale sur la taxonomie des virus ICTV (International Committee of Taxonomy of Viruses) (https://talk.ictvonline.org/taxonomy/p/taxonomy-history?taxnode_id=20171739).

La Commission des animaux aquatiques a examiné les travaux du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE (voir point 3.1.) et a accepté de suivre ses recommandations sur la liste d'espèces sensibles figurant à l'article 10.6.2.

La Commission des animaux aquatiques a décidé de suivre les recommandations suivantes :

- Sept des huit espèces actuellement listées à l'article 10.6.2. y seront maintenues.
- Une espèce actuellement listée à l'article 10.6.2., la truite Biwa (*Oncorhynchus rhodurus*), n'a pas satisfait aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique. Par conséquent, elle sera supprimée de l'article 10.6.2.

Six autres espèces qui ont fait l'objet d'une évaluation et ont satisfait aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles seront ajoutées dans l'article 10.6.2. Il s'agit de l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*), du saumon de fontaine (*Salvelinus fontinalis*), de la truite de mer (*Salmo trutta*), de la truite cutthroat (*Onchorynchus clarkii*), de l'omble du Canada (*Salvelinus namaycush*) et de la truite marbrée (*Salmo marmoratus*).

En réponse à un État membre demandant des clarifications sur la signification du terme « statut sanitaire élevé » figurant à l’alinéa 2)a)ii) de l’article 10.6.8., la Commission des animaux aquatiques a indiqué qu’il s’agissait du statut sanitaire le plus élevé qu’il était possible d’obtenir pour une population provenant d’un pays non déclaré indemne de la maladie.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d’un État membre d’ajouter le point 4 relatif à l’élimination des cadavres de l’article 10.6.11. à l’article 10.6.10. Elle a en effet jugé que l’article 10.6.10. traitait de la transformation des animaux aquatiques ou des produits d’animaux aquatiques générant des déchets mais pas de carcasses.

La version révisée du chapitre 10.6. est présentée aux États membres en **annexe 10** afin qu’ils formulent leurs commentaires.

2.8. Modèle d’article X.X.8.

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par l’UA-BIRA.

En réponse à un État membre demandant des clarifications sur la signification du terme « maintien à vie », la Commission des animaux aquatiques a précisé que le maintien à vie des animaux aquatiques ne concernait que les animaux aquatiques « vivants », conformément à la définition d’« animal aquatique » figurant dans le glossaire. La Commission des animaux aquatiques a également indiqué que les animaux aquatiques « vivants » devaient demeurer dans les installations de quarantaine pendant toute leur durée de vie.

Afin de traiter la question de l’élimination en toute sécurité des animaux aquatiques morts ou des produits qui en sont issus, la Commission des animaux aquatiques a proposé l’ajout d’un nouveau point b) au point 1 de l’article X.X.8. Ce point permet de garantir que les animaux aquatiques sont tués et transformés en produits dénués de risques préalablement à leur enlèvement de l’installation de quarantaine.

La Commission des animaux aquatiques a rappelé que l’amendement proposé sera inclus dans l’ensemble des chapitres spécifiques aux maladies dès lors qu’il aura été adopté.

La version révisée de l’article X.X.8. est présentée aux États membres en **annexe 11** afin qu’ils formulent leurs commentaires.

2.9. Nouveau projet de chapitre sur la sécurité biologique dans les établissements d’aquaculture

Conformément à ce qu’elle avait prévu lors de sa réunion de février 2018, la Commission des animaux aquatiques a procédé à de nouveaux amendements du projet de chapitre sur la sécurité biologique dans les établissements d’aquaculture. Ce chapitre a été élaboré par le groupe *ad hoc* sur la sécurité biologique dans les établissements d’aquaculture, dont la réunion s’est tenue en janvier 2018.

La Commission des animaux aquatiques a rappelé aux États membres que ce nouveau chapitre était destiné au Titre 4 « Prévention et contrôle des maladies » du *Code aquatique*. Son élaboration s’inscrit dans le plan de travail validé pour la révision de ce titre. Il s’agit d’un deuxième nouveau chapitre, le premier étant le chapitre 4.3. relatif à la désinfection des établissements d’aquaculture et de leur équipement, qui a été adopté en 2017.

Le nouveau projet de chapitre 4.X. est présentée aux États membres en **annexe 12** afin qu’ils formulent leurs commentaires.

2.10. Document de réflexion sur les « Approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l’absence de maladie »

Comme convenu lors de sa réunion de février 2018, la Commission des animaux aquatiques a poursuivi ses travaux sur la question de la démonstration de l’absence de maladie et a élaboré un document de réflexion sur les approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l’absence de maladie.

Ce document de réflexion a pour objectif de passer en revue les améliorations qu’il est possible d’apporter aux normes du *Code aquatique* concernant la démonstration de l’absence de maladies listées par l’OIE. Ce sujet est en effet abordé dans plusieurs parties du *Code aquatique*, toutes interdépendantes, notamment les articles X.X.4. (pays indemne) et X.X.5. (zone ou compartiment indemne) de chacun des chapitres spécifiques aux maladies (à l’exception du chapitre sur l’infection par le virus de l’anémie infectieuse du saumon, dont la numérotation diffère), le chapitre 1.4. relatif à la surveillance de la santé des animaux aquatiques et certaines définitions du glossaire (par exemple, les définitions de « Condition élémentaires de sécurité biologique » et de « Système de détection précoce »).

La Commission des animaux aquatiques entend utiliser ce document de réflexion pour encourager les États membres à passer en revue les améliorations qu'il est possible d'apporter aux normes du *Code aquatique* concernant la démonstration de l'absence de maladie. Les recommandations qui accompagnent le document ont pour unique objectif d'alimenter les discussions et ne doivent pas être considérées comme les approches retenues par la Commission des animaux aquatiques pour la révision du *Code aquatique*.

Les États membres sont invités à adresser des commentaires sur le document. A toutes fins utiles, plusieurs points de discussion ont été proposés dans l'ensemble du texte comme support pour les réponses des États membres. Ces points de discussion sont répertoriés de façon synthétique dans le tableau 3 de la section 7 du document.

Le document de réflexion sur les approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l'absence de maladie est présenté aux États membres en **annexe 13** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

F. RAPPORTS DES GROUPES *AD HOC* DE L'OIE

3.1. Rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE

La Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport de réunion du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE, qui s'est tenue du 2 au 4 mai 2018. Elle a remercié le groupe *ad hoc* pour le travail considérable qu'il a accompli.

Le groupe *ad hoc* a conduit des évaluations de la sensibilité des espèces à l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, au moyen des critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique figurant au chapitre 1.5. du *Code aquatique*. L'objectif est d'inclure les espèces sensibles dans les articles concernés du chapitre 10.6. du *Code aquatique* et du chapitre 2.3.4. du *Manuel aquatique*.

Concernant les propositions de modifications du chapitre 10.6. du *Code aquatique* et du chapitre 2.3.4. du *Manuel aquatique*, les États membres doivent se référer aux points 2.7. et 4.4.

La Commission des animaux aquatiques a également demandé au groupe *ad hoc* de poursuivre ses travaux de révision des listes d'espèces sensibles pour les chapitres spécifiques aux maladies des poissons restants.

Le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE est présenté aux États membres en **annexe 20** à titre informatif.

3.2. Rapport du groupe *ad hoc* électronique sur le virus du tilapia lacustre

La Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du groupe *ad hoc* sur le virus du tilapia lacustre (TiLV), qui a œuvré de façon électronique de février à septembre 2018 sur l'évaluation et la validation des tests de diagnostic du TiLV. Elle a remercié le groupe *ad hoc* pour le travail considérable accompli, qui témoigne de l'excellente collaboration qui lie de nombreux laboratoires au niveau international.

La Commission des animaux aquatiques a remercié les États membres qui ont soutenu les travaux en fournissant des matériaux de contrôle positif pour le TiLV aux fins de l'évaluation des tests de diagnostic moléculaires et des essais interlaboratoires.

Il a été demandé au groupe *ad hoc* de poursuivre ses travaux et de présenter un rapport sur leur avancement lors de la prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques en février 2019.

La Commission des animaux aquatiques a également souhaité remercier le Ministère de l'agriculture, de la forêt et de la pêche japonais (MAFF) pour sa généreuse donation destinée à financer les évaluations des tests moléculaires et les essais interlaboratoires qui seront réalisés par les membres du groupe *ad hoc*.

Le rapport du groupe *ad hoc* électronique sur le virus du tilapia lacustre est présenté aux États membres en **annexe 21** à titre informatif.

Il a été rappelé aux États membres que les rapports de groupe *ad hoc* étaient également accessibles sur la page dédiée du site internet de l'OIE : <http://www.oie.int/fr/normes/commissions-specialisees-et-groupes-de-travail-ad-hoc/rapports-des-groupes-ad-hoc/>

G. MANUEL DES TESTS DE DIAGNOSTIC POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE

4. Examen des commentaires des États membres concernant les textes leur ayant été adressés lors de la réunion de février 2018

Des commentaires ont été adressés à la Commission des animaux aquatiques. Ils ont été formulés par l'Australie, le Canada, la République populaire de Chine, le Japon, la Nouvelle-Calédonie, la Nouvelle-Zélande, Singapour, la Thaïlande, les États-Unis d'Amérique et l'UE.

La Commission des animaux aquatiques a informé les États membres que la section 2.2.1. « *Susceptible host species* » et la section 2.2.2. « *Species with incomplete evidence for susceptibility* » du chapitre 2.3.9. relatif à l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe seront amendées dès lors que les travaux visant à modifier ce chapitre selon le nouveau modèle de chapitre destiné au *Manuel aquatique* auront été finalisés.

4.1. Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune (chapitre 2.2.9.)

Section 2.2.1. « *Susceptible host species* »

La liste des espèces sensibles a été amendée de façon à ce que les noms vernaculaires soient présentés par ordre alphabétique.

Section 2.2.2. « *Species with incomplete evidence for susceptibility* »

La liste des espèces pour lesquelles les preuves de la sensibilité sont insuffisantes a été amendée de façon à ce que les noms vernaculaires soient présentés par ordre alphabétique.

En réponse à un commentaire d'État membre, la Commission des animaux aquatiques a ajouté les noms vernaculaires manquants de certaines espèces en s'appuyant sur FAOTERM et d'autres sources ; elle les a présentés par ordre alphabétique.

En réponse à la demande d'un État membre d'ajouter des références bibliographiques aux sections 2.2.1. et 2.2.2., la Commission des animaux aquatiques a rappelé aux États membres que l'ensemble des références étaient incluses dans le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés aux maladies listées par l'OIE (accessible à l'adresse suivante : <http://www.oie.int/fr/normes/commissions-specialisees-et-groupes-de-travail-ad-hoc/rapports-des-groupes-ad-hoc/>).

La version révisée des sections 1, 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.9. « Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune » est présentée aux États membres en **annexe 14** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

4.2. Infection par l'alphavirus des salmonidés (chapitre 2.3.6.)

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires des États membres et, le cas échéant, a amendé le texte en conséquence.

Section 2.1.1. « *Aetiological agent, agent strains* »

Le tableau 2.1. a été amendé pour intégrer les modifications apportées à la version révisée de la liste d'espèces sensibles. Le texte faisant référence à la maladie du pancréas et à la maladie du sommeil et dont la suppression du champ d'application était prévue (paragraphe biffé) a été révisé puis déplacé à la section 2.1.1.

Section 2.2.1. « *Susceptible host species* »

La liste des espèces sensibles a été amendée de façon à tenir compte des propositions d'amendements figurant à l'article 10.5.2. (voir point 1.4.1.)

Section 2.2.2. « *Species with incomplete evidence for susceptibility* »

La Commission des animaux aquatiques a décidé de supprimer le pou du saumon (*Lepeophtheirus salmonis*) du second paragraphe car cette espèce est déjà incluse à la section 2.2.6. « *Vectors* » du chapitre.

Section 2.2.8. « *Known or suspected wild aquatic animal carriers* »

En réponse à un État membre questionnant les raisons du maintien de la limande dans la section 2.2.8. « *Known or suspected wild aquatic animal carriers* » du *Manuel aquatique* alors qu'elle est considérée comme une espèce sensible, la Commission des animaux aquatiques a répondu que son maintien n'était pas incorrect ; elle a toutefois reconnu que la rédaction du texte n'était pas claire. Elle a indiqué qu'elle réviserait ce texte lorsque le nouveau modèle de chapitre du *Manuel aquatique* serait appliqué.

Section 4.3.1.1.2. « *Reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR), real-time RT-PCR, and genotyping by sequencing* »

La Commission des animaux aquatiques a noté que la description de la méthode de RT-PCR en temps réel (real-time reverse-transcription polymerase chain reaction) était incomplète, certains éléments importants étant manquants comme le nombre de cycles de la phase d'amplification, les températures d'hybridation, etc. Elle en a amendé la description en prenant en compte la révision effectuée par le Laboratoire de référence de l'OIE.

Tableau 5.1. « *Methods for targeted surveillance and diagnosis* »

Suite à des commentaires d'États membres, la Commission des animaux aquatiques a amendé la notation de l'histopathologie à la fois comme méthode de diagnostic présomptif et comme méthode de diagnostic de confirmation dans le tableau 5.1. Elles ont été respectivement rétrogradées de « a » (il s'agit de la méthode recommandée en raison de sa disponibilité, son utilité ainsi que de sa spécificité et sa sensibilité diagnostiques) à « b » (il s'agit d'une méthode standard qui présente de bonnes sensibilité et spécificité diagnostiques) pour la première et de « a » à « d » (la méthode n'est actuellement pas recommandée pour atteindre cet objectif) pour la seconde.

La version révisée du chapitre 2.3.6. est présentée aux États membres en **annexe 15** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

4.3. Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï (chapitre 2.3.7.)

Section 2.2.1. « *Susceptible host species* »

La liste des espèces sensibles a été amendée de façon à tenir compte des propositions d'amendements figurant à l'article 10.7.2. (voir point 1.4.2.).

En raison du grand nombre de commentaires reçus, la Commission des animaux aquatiques a jugé préférable que ceux-ci soient soumis pour examen aux Laboratoires de référence de l'OIE, qui devront en tenir compte lorsqu'ils reformateront les chapitres selon le nouveau modèle. La Commission des animaux aquatiques examinera la version révisée du texte lors de sa prochaine réunion, qui se tiendra en février 2019.

La version révisée des sections 1, 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.3.7. est présentée aux États membres en **annexe 16** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

5. Autres points en lien avec le *Manuel aquatique*

5.1. Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë (chapitre 2.2.1.)

Un État membre a demandé son retrait de la liste des pays ayant rapporté la présence de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë figurant dans le chapitre dédié du *Manuel aquatique*. La Commission des animaux aquatiques a demandé que l'État membre fournisse des preuves ainsi qu'une justification de son refus d'acceptation des conclusions des articles scientifiques publiés dans des journaux à comité de lecture, selon lesquelles la maladie est présente dans le pays.

5.2. Infection par le virus du syndrome des points blancs (chapitre 2.2.8.)

Un État membre a relevé que le texte de la section 2.2.5. « *Persistent infection* » du chapitre 2.2.8. relatif à l'infection par le virus du syndrome des points blancs faisait référence aux porteurs, mais qu'aucune définition de ce terme ne figurait dans le *Code aquatique*. La Commission des animaux aquatiques a indiqué que cette question serait traitée lorsque le chapitre serait reformaté selon le nouveau modèle de chapitre.

Un État membre a proposé l'ajout de cinq nouvelles références bibliographiques. La Commission des animaux aquatiques a expliqué que la version révisée de ce chapitre avait été adoptée cette année et qu'il n'était donc pas envisagé de le modifier dans l'immédiat. Toutefois, les références proposées seront prises en considération lorsque le chapitre sera reformaté selon le nouveau modèle de chapitre.

5.3. Infection à *Gyrodactylus salaris* (chapitre 2.3.3.)

La Commission des animaux aquatiques a accepté la proposition d'un État membre de remplacer le mot « *strains* » par le mot « *clades* » dans la section 2.2.1. « *Aetiological agent, agent strains* ».

En réponse à un État membre ayant indiqué que des infections transitoires chez des espèces non sensibles à *G. salaris* avaient été rapportées, contribuant ainsi à la propagation de la maladie, la Commission des animaux aquatiques a décidé de communiquer l'information à l'expert du Laboratoire de référence de l'OIE afin qu'il en tienne compte lors de la future révision de chapitre selon le nouvel modèle de chapitre.

5.4. Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (chapitre 2.3.4.)

Section 2.2.1. « *Susceptible host species* »

La liste des espèces sensibles a été amendée selon les recommandations du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE (voir point 3.2.).

Section 2.2.2. « *Species with incomplete evidence for susceptibility* »

La liste des espèces pour lesquelles les preuves de la sensibilité sont insuffisantes a été amendée selon les recommandations du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE (voir point 3.2.)

Section 2.2.6. « *Vectors* »

La Commission des animaux aquatiques a accepté de suivre la recommandation du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE d'inclure les espèces d'éphémères du genre *Callibaetis* et le pou du saumon (*Lepeophtheirus salmonis*) dans la section 2.2.6. « *Vectors* » du chapitre. Les espèces d'invertébrés doivent être considérées comme des vecteurs potentiels de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse et non comme des espèces sensibles. En effet, la réplication du virus chez les insectes est peu probable et peut être difficile à mettre en évidence.

La version révisée du chapitre 2.3.4. est présentée aux États membres en **annexe 17** afin qu'ils formulent leurs commentaires.

5.5. Chapitre 2.3.3. relatif à l'infection à *Gyrodactylus salaris* et chapitre 2.3.5. relatif à l'infection par les variants délétés dans la RHP ou les variants HPR0 du virus de l'anémie infectieuse du saumon

Les experts des Laboratoires de référence de l'OIE ont signalé qu'il devenait nécessaire de poursuivre la révision et la mise à jour de ces deux chapitres. En raison de leur récente adoption, en mai 2018, la Commission des animaux aquatiques a proposé que ces travaux d'actualisation soient mis en attente jusqu'à ce que les membres du groupe *ad hoc* puissent se rendre disponibles pour assister les experts dans le reformatage des chapitres selon le nouveau modèle de chapitre.

5.6. Nouveau projet de chapitre relatif à l'infection à *Batrachochytrium salamandrivorans*

La Commission des animaux aquatiques a souhaité informer les États membres qu'un nouveau projet de chapitre sur l'infection à *Batrachochytrium salamandrivorans* était en cours d'élaboration par des experts de cet agent pathogène. La Commission des animaux aquatiques examinera ce chapitre lors de sa prochaine réunion, qui se tiendra en février 2019.

5.7. Modèle de chapitre spécifique à une maladie et destiné au *Manuel aquatique*

Certains États membres ont proposé d'amender la liste des pays figurant à la section 2.3.3. « *Geographical distribution* » de plusieurs des chapitres spécifiques aux maladies du *Manuel aquatique*. La Commission des animaux aquatiques a insisté sur le fait qu'apporter des modifications à cette section dans le nouveau modèle de chapitre nécessitait de disposer d'informations à l'échelle continentale ainsi que d'une référence au Système mondial d'information sanitaire de l'OIE (WAHIS). Par conséquent, ce sujet sera traité lorsque les chapitres concernés auront fait l'objet d'un reformatage selon le nouveau modèle de chapitre.

Un État membre a demandé si le maintien de la section 2.4.1. « *Vaccination* » était nécessaire dans les chapitres traitant des maladies des crustacés. La Commission des animaux aquatiques a répondu que la section serait conservée dans les chapitres traitant des maladies des crustacés afin de garantir une numérotation harmonisée pour l'ensemble des chapitres. Elle a ajouté qu'il serait indiqué dans cette section qu'aucun vaccin n'est disponible pour les maladies des crustacés.

En réponse à un commentaire d'État membre, la Commission des animaux aquatiques a amendé les indications figurant dans la section 2.3.2. « *Clinical signs, including behavioural changes* » du modèle de chapitre et a demandé que les auteurs y fassent figurer, le cas échéant, des informations sur les espèces sensibles qui ne présentent généralement pas de signes cliniques et sur les espèces hôtes chez lesquelles les signes cliniques sont rarement observés.

En réponse à une demande d'inclure au sein de la section 2.2. « *Host factors* » un paragraphe sur les conditions propices à l'apparition des signes cliniques, la Commission des animaux aquatiques a affirmé que ce point serait traité dans le cadre de ses travaux en cours sur la démonstration du statut indemne et que des révisions seraient apportées en conséquence au *Code aquatique*.

La Commission des animaux aquatiques a refusé la proposition d'un État membre d'inclure des photographies dans le *Manuel aquatique*. Toutefois elle serait prête à envisager l'élaboration d'un Atlas sur les animaux aquatiques dans le cas où un financement pourrait être trouvé pour un tel projet.

5.8. Examen des chapitres ayant été mis à jour et reformatés selon le nouveau modèle de chapitre spécifique à une maladie

Deux chapitres ont été révisés et reformatés selon le nouveau modèle de chapitre : il s'agit du chapitre 2.3.8. relatif à l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise et du chapitre 2.3.9. relatif à l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe.

Dans les deux cas, le groupe *ad hoc* sur le *Manuel aquatique* ayant élaboré le modèle a fourni un appui à l'expert du Laboratoire de référence de l'OIE dans la réalisation de sa tâche. Les membres du groupe *ad hoc* et les experts de l'OIE réviseront ces chapitres au regard des commentaires qui seront formulés par la Commission des animaux aquatiques. La version ainsi amendée des chapitres sera à nouveau examinée par la Commission des animaux aquatiques lors de sa prochaine réunion, qui se tiendra en février 2019.

En outre, les membres du groupe *ad hoc* et les experts des Laboratoires de référence de l'OIE vont initier les travaux consistant à appliquer le nouveau modèle de chapitre au chapitre 2.2.7. relatif à l'infection par l'herpèsvirus de carpe *koï* et au chapitre 2.3.10. relatif à l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale.

H. CENTRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE

6. Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE ou changements d'expert

Une candidature au statut de Centre collaborateur de l'OIE pour la recherche, la détection et le contrôle des maladies des mollusques a été reçue. La Commission des animaux aquatiques a estimé que les activités et services proposés cadraient davantage avec le mandat d'un Laboratoire de référence de l'OIE qu'avec celui d'un Centre collaborateur. Le demandeur est prié de bien vouloir soumettre à nouveau une candidature décrivant plus clairement les services qu'offrira l'institut en tant que Centre collaborateur de l'OIE, c'est-à-dire un centre d'expertise au service des États membres de l'OIE, ainsi que le programme des activités proposées sur une période de 5 ans. La candidature sera réexaminée lors de la prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques, en février 2019.

Une demande de changement d'expert d'un Laboratoire de référence de l'OIE a été soumise à l'OIE par le Délégué de l'État membre concerné. La Commission des animaux aquatiques a recommandé son acceptation :

Laboratoire de référence de l'OIE pour l'infection par l'alphavirus des salmonidés

La docteure Hilde Sindre remplacera la docteure Torunn Taksdal au Norwegian Veterinary Institute, à Oslo, en Norvège.

I. AUTRES POINTS

7.1. Fiches techniques

7.1.1. Fiche technique sur le virus du tilapia lacustre

La Commission des animaux aquatiques a examiné la fiche technique sur le virus du tilapia lacustre et a amendé les sections intitulées « Nom de la maladie et synonymes », « Distribution géographique » et « Test de confirmation » en prenant en compte des publications récentes.

La Commission des animaux aquatiques a indiqué que la version actualisée de la fiche technique était accessible sur le site internet de l'OIE, à l'adresse suivante : <http://www.oie.int/fr/normes/commissions-specialisees-et-groupes-de-travail-ad-hoc/commission-des-animaux-aquatiques-et-rapports/disease-information-cards/>

La version révisée de la fiche technique sur le virus du tilapia lacustre est présentée aux États membres en **annexe 19** à titre informatif.

7.1.2. Fiche technique sur *Batrachochytrium salamandrivorans*

La Commission des animaux aquatiques a examiné la fiche technique sur *Batrachochytrium salamandrivorans* et a conclu qu'il n'était pas nécessaire de l'amender.

La fiche technique est accessible sur le site internet de l'OIE, à l'adresse suivante : <http://www.oie.int/fr/normes/commissions-specialisees-et-groupes-de-travail-ad-hoc/commission-des-animaux-aquatiques-et-rapports/disease-information-cards/>

J. CONFÉRENCE MONDIALE DE L'OIE SUR LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES

La Commission des animaux aquatiques a poursuivi ses travaux visant à finaliser le programme de la Conférence mondiale de l'OIE sur la santé des animaux aquatiques. Elle s'est assuré que le programme serait intéressant et pertinent pour l'ensemble des États membres. La Commission des animaux aquatiques a noté que les dates de la Conférence avaient été modifiées et qu'elle se tiendrait désormais du **2 au 4 avril 2019** à Santiago, au Chili.

K. PLAN DE TRAVAIL COUVRANT LA PÉRIODE 2018/2019 DES MEMBRES DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES

La Commission des animaux aquatiques a examiné et actualisé son plan de travail en tenant compte des commentaires des États membres, de ceux du siège de l'OIE, de l'avancement des programmes en cours et des travaux ayant été achevés.

La version révisée du plan de travail couvrant la période 2018/2019 des membres de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques est présentée aux États membres en **annexe 22** à titre informatif.

L. PROCHAINE RÉUNION

La prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques se tiendra du 7 au 14 février 2019 inclus.

/Annexes

**RÉUNION
DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE**

Paris, 11 – 18 septembre 2018

Liste des participants

MEMBRES DE LA COMMISSION

Dr Ingo Ernst
(Président)
Director Aquatic Pest and Health Policy
Animal Division
Department of Agriculture and Water
Resources
GPO Box 858 Canberra ACT 2601
AUSTRALIE
Tél. : +61 2 6272 5615
Mèl. : ingo.ernst@agriculture.gov.au

Dr Kevin William Christison
Department of Agriculture Forestry and
Fisheries
Directorate: Aquaculture Research and
Development
Private Bag X 2V
Vlaeberg, 8018
AFRIQUE DU SUD
Mèl. : KevinCH@daff.gov.za

Dr Alicia Gallardo Lagno
(Vice-President)
Subdirectora nacional de acuicultura
Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura
Calle Victoria 2832
CHILI
Tél. : +56 32 281 9282
Mèl. : agallardol@sernapesca.cl

Dr Atle Lillehaug
Head of Section
Section for Fish Health and Biosecurity
Norwegian Veterinary Institute
Ullevålsveien 68, 0454 Oslo
Pb 750 Sentrum, N-0106 Oslo
NORVÈGE
Mèl. : atle.lillehaug@vetinst.no

Dr Prof. Hong Liu
Director
OIE SVC reference laboratory
NACA regional resource centre
State Key laboratory of aquatic animal
health
Shenzhen Custom
General administrations of China Customs
Room 907 of 1011 building, Fuqiang Road,
Futian Qu
Shenzhen, Guangdong province, 518045
CHINE (RÉPUBLIQUE POPULAIRE)
Mèl. : 709274714@qq.com

Dr Edmund Peeler
(Vice-President)
Group Manager Aquatic Pest &
Pathogens
CEFAS
Barrack Road, Weymouth
Dorset, DT4 8UB UK
ROYAUME-UNI
Tél. : +44 (0)1305 206746
Mèl. : ed.peeler@cefasc.co.uk

AUTRES PARTICIPANTS

Dr Nick Moody
CSIRO
Australian Animal Health Laboratory
Private Bag 24 (Ryrie Street)
Geelong
Victoria 3220
AUSTRALIE
Mèl. : nick.moody@csiro.au

SIÈGE DE L'OIE

Dr Gillian Mylrea
Adjointe
Service des normes
Mèl. : g.mylrea@oie.int

Ms Sara Linnane
Scientific editor
Science and New Technologies
Department
Mèl. : s.linnane@oie.int

Dr Stian Johnsen
Chargé de mission
Service des normes
Mèl. : s.johnsen@oie.int

**RÉUNION
DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE**

Paris, 11 – 18 septembre 2018

—————
Ordre du jour adopté

- A. RÉUNION AVEC LA DIRECTRICE GÉNÉRALE**
- B. SESSION DE FORMATION POUR ACCOMPAGNER LES MEMBRES NOUVELLEMENT ÉLUS DES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES DANS LEUR PRISE DE FONCTION**
- C. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR**
- D. RÉUNION AVEC LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX TERRESTRES DE L'OIE**
- E. CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE**
1. Examen des commentaires des États membres concernant les textes leur ayant été adressés lors de la réunion de février 2018
 - 1.1. Commentaires d'ordre général
 - 1.2. Glossaire
 - 1.3. Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique (chapitre 1.5.)
 - 1.4. Amendements des chapitres spécifiques aux maladies des poissons
 - 1.4.1. Articles 10.5.1. et 10.5.2. – Infection par l'alphavirus des salmonidés (chapitre 10.5.)
 - 1.4.2. Article 10.7.2. – Infection par l'herpèsvirus de la carpe koi (chapitre 10.7.)
 - 1.4.3. Article 10.9.2. – Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe (chapitre 10.9.)
 2. Examen d'autres chapitres du *Code aquatique*
 - 2.1. Notification des maladies, et communication des informations épidémiologiques (chapitre 1.1.)
 - 2.2. Maladies listées par l'OIE (chapitre 1.3.)
 - 2.3. Infection par l'infection à ranavirus (chapitre 8.3.)
 - 2.4. Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë (chapitre 9.1.)
 - 2.5. Article 10.2.1. – Infection à *Aphanomyces invadans* (chapitre 10.2.)
 - 2.6. Articles 10.3.4. et 10.3.5. – Infection à *Gyrodactylus salaris* (chapitre 10.3.)
 - 2.7. Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (chapitre 10.6.)
 - 2.8. Modèle d'article X.X.8.
 - 2.9. Nouveau projet de chapitre sur la sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture
 - 2.10. Document de réflexion sur les approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l'absence de maladie

Annexe 2 (suite)**F. RAPPORTS DES GROUPES AD HOC DE L'OIE**

- 3.1. Rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE
- 3.2. Rapport du groupe *ad hoc* électronique sur le virus du tilapia lacustre

G. MANUEL DES TESTS DE DIAGNOSTIC POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE

- 4. Examen des commentaires des États membres concernant les textes leur ayant été adressés lors de la réunion de février 2018
 - 4.1. Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune (chapitre 2.2.9.)
 - 4.2. Infection par l'alphavirus des salmonidés (chapitre 2.3.6.)
 - 4.3. Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï (chapitre 2.3.7.)
- 5. Autres points en lien avec le *Manuel aquatique*
 - 5.1. Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë (chapitre 2.2.1.)
 - 5.2. Infection par le virus du syndrome des points blancs (chapitre 2.2.8.)
 - 5.3. Infection à *Gyrodactylus salaris* (chapitre 2.3.3.)
 - 5.4. Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (chapitre 2.3.4.)
 - 5.5. Chapitre 2.3.3. « Infection à *Gyrodactylus salaris* » et chapitre 2.3.5. « Infection par les variants délétés dans la RHP ou les variants HPR0 du virus de l'anémie infectieuse du saumon »
 - 5.6. Nouveau projet de chapitre relatif à l'infection à *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - 5.7. Modèle de chapitre spécifique à une maladie et destiné au *Manuel aquatique*
 - 5.8. Examen des chapitres ayant été mis à jour et reformatés selon le nouveau modèle de chapitre spécifique à une maladie

H. CENTRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE

- 6. Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE ou changements d'expert

I. AUTRES POINTS

- 7. Fiches techniques
 - 7.1.1. Virus du tilapia lacustre
 - 7.1.2. Infection à *Batrachochytrium salamandrivorans*

J. CONFÉRENCE MONDIALE DE L'OIE SUR LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES**K. PLAN DE TRAVAIL COUVRANT LA PÉRIODE 2018/2019 DES MEMBRES DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRES POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES****L. PROCHAINE RÉUNION**

GLOSSAIRE

CONDITIONS ELEMENTAIRES DE SECURITE BIOLOGIQUE

désigne un ensemble minimal de conditions, nécessaire pour assurer la **sécurité biologique** qui sont applicables à au regard d'une maladie particulière, ainsi qu'à dans une zone ou un pays particulier un pays, une zone ou un compartiment, et qui doit notamment inclure et qui doivent être respectées pour assurer un niveau adéquat de sécurité sanitaire, à savoir :

- a) la déclaration obligatoire à l'Autorité compétente de la présence de la *maladie*, ainsi que de ou de la suspicion de maladie toute suspicion de cette dernière, est obligatoire, à l'Autorité compétente, et
 - b) un système de détection précoce est mis en place à l'intérieur de la *zone* ou du pays, et
 - c) des exigences destinées à prévenir l'introduction de l'agent pathogène dans un pays, une zone ou un compartiment indemne ou à prévenir sa propagation depuis des zones infectées et des zones de protection, conformément au chapitre spécifique à la maladie considérée. importations sont subordonnées aux conditions requises dans le Code aquatique en vue de prévenir l'introduction, dans le pays ou la zone, d'une *maladie* particulière.
-

CHAPITRE 1.5.

CRITÈRES D'INCLUSION DANS LA LISTE DES ESPÈCES SENSIBLES À UNE INFECTION PAR UN AGENT PATHOGÈNE SPÉCIFIQUE

Article 1.5.1.

Objectif

Dans chacun des chapitres spécifiques aux maladies, l'article X.X.2. liste les espèces d'animaux aquatiques pour lesquelles il a été montré qu'elles étaient sensibles à l'infection par l'agent pathogène considéré. Les recommandations contenues dans chacun de ces chapitres s'appliquent uniquement aux espèces listées dans l'article X.X.2.

L'objectif du présent chapitre est de proposer des critères permettant de déterminer les espèces à même de figurer sur la liste des *espèces sensibles* de l'article 1.5.2. X.X.2. de chaque chapitre du *Code aquatique* spécifique à une *maladie*.

Article 1.5.2.

Champ d'application

~~La sensibilité à une infection ne se traduit pas nécessairement par des manifestations cliniques. Toutefois, les espèces pouvant être porteuses de l'agent pathogène sans que ce dernier ne se multiplie ne doivent pas être considérées comme appartenant aux espèces sensibles.~~

Les espèces d'animaux aquatiques sont considérées comme étant sensibles à une infection par un agent pathogène lorsque démonstration est faite que ce dernier s'y multiplie, ou s'y développe ou y est présent sous une forme latente. La démonstration peut reposer sur des cas apparus naturellement ou lors d'essais expérimentaux aux cours desquels les espèces d'animaux aquatiques sont exposées à l'agent pathogène dans des conditions reproduisant les conditions naturelles de l'infection. Les espèces sensibles peuvent présenter, ou non, des signes cliniques de l'infection.

~~La décision d'inclure une espèce en particulier dans la liste des espèces sensibles figurant dans un chapitre spécifique à une des maladies doit reposer sur l'établissement de preuves solides, conformément à l'article 1.5.3. Toutes les espèces d'un groupe taxonomique peuvent être incluses dans la liste des espèces sensibles sous réserve que certains critères soient satisfaits, conformément à l'article 1.5.9. Un échelon taxonomique supérieur à celui de l'espèce est listé lorsque les critères figurant à l'article 1.5.9. sont satisfaits.~~

~~Cependant, le Le fait qu'une espèce soit potentiellement sensible constitue également une information importante, et, conformément à l'article 1.5.8., cette espèce à ce titre, doivent doit figurer à la section 2-2-4. 2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility du chapitre spécifique à la maladie concernée du Manuel aquatique, conformément à l'article 1.5.8.~~

Article 1.5.3.

Approche

Dans le présent chapitre est décrite une approche en trois étapes permettant d'évaluer la sensibilité d'une espèce à une infection par un agent pathogène donné. Elle repose sur l'utilisation de :

- 1) critères permettant de déterminer si la voie de transmission correspond aux voies de transmission naturelle de l'infection (tels qu'ils sont décrits à l'article 1.5.4.) ;
- 2) critères permettant de déterminer si l'agent pathogène a été identifié de façon adéquate (tels qu'ils sont décrits à l'article 1.5.5.) ;
- 3) critères permettant de déterminer si les preuves de la présence de l'agent pathogène suffisent pour conclure à l'infection (tels qu'ils sont décrits à l'article 1.5.6.).

Annexe 4B (version avec suivi des modifications) (suite)

Article 1.5.4.

Étape 1 : critères permettant de déterminer si la voie de transmission correspond aux voies de transmission naturelle de l'infection

Les preuves de la transmission doivent être classées comme relevant :

- 1) de l'apparition naturelle, qui regroupe des situations où l'*infection* est apparue sans intervention expérimentale (par exemple, au sein de populations sauvages ou d'élevage), ou
- 2) de procédures expérimentales non invasives, qui consistent en une induction de l'*infection* par cohabitation avec des hôtes infectés, par immersion ou par ingestion, ou
- 3) de procédures expérimentales invasives, qui consistent en une induction de l'*infection* par injection, par exposition à des concentrations **anormalement** élevées d'*agents pathogènes* ou à des facteurs de stress (par exemple, température) auxquels l'hôte n'est pas soumis dans son environnement naturel ou dans son milieu d'élevage.

Il est important de savoir si les conditions expérimentales (par exemple, voie d'administration et titre infectieux) reproduisent les conditions naturelles de transmission de la *maladie*. Il est également important de prendre en compte les facteurs environnementaux, car ces derniers peuvent modifier la résistance de l'hôte ou la voie de transmission de l'*agent pathogène*.

Article 1.5.5.

Étape 2 : critères permettant de déterminer si l'agent pathogène a été identifié de façon adéquate

L'*agent pathogène* doit être identifié et son identification confirmée, conformément aux méthodes décrites à la section 7 (~~critères de diagnostic corroboratifs~~) 4. (sur les méthodes de diagnostic) du chapitre spécifique à la maladie concernée du *Manuel aquatique* ou à d'autres méthodes dont l'équivalence a été démontrée.

Article 1.5.6.

Étape 3 : critères permettant de déterminer si les preuves de la présence de l'agent pathogène suffisent pour conclure à l'infection

Une combinaison des critères suivants doit être utilisée pour pouvoir conclure à la présence de l'*infection* (voir article 1.5.7.) :

- A. l'*agent pathogène* se multiplie dans l'hôte, ou les stades de développement de l'*agent pathogène* sont présents dans ou sur l'hôte ;
- B. une forme viable de l'*agent pathogène* a été isolée chez les *espèces sensibles* proposées, ou son infectiosité a été démontrée lors de la transmission à des individus naïfs ;
- C. il y a des modifications cliniques ou pathologiques associées à l'*infection* ;
- D. la localisation spécifique de l'*agent pathogène* est constatée dans les tissus cibles attendus.

Le type de preuves permettant de démontrer la présence de l'*infection* dépendra de l'*agent pathogène* et des espèces hôtes potentielles considérés.

Article 1.5.7.

Résultats de l'évaluation

La décision d'inclure une espèce dans la liste des *espèces sensibles* doit être motivée par l'établissement de l'existence de preuves solides. Les preuves doivent concerner les aspects suivants :

Annexe 4B (version avec suivi des modifications) (suite)

- 1) la transmission s'est effectuée de façon naturelle ou a été réalisée dans des conditions expérimentales reproduisant les conditions naturelles de l'*infection*, conformément à l'article 1.5.4. ;

ET

- 2) l'identité de l'*agent pathogène* a été confirmée conformément à l'article 1.5.5. ;

ET

- 3) il existe des preuves de l'*infection* par l'*agent pathogène* chez les espèces hôtes suspectées d'être sensibles, conformément aux critères A à D figurant à l'article 1.5.6. Les preuves permettant de satisfaire au seul critère A sont suffisantes pour conclure à l'*infection*. En l'absence de preuves permettant de satisfaire au critère A, il est requis de satisfaire au moins à deux des trois critères B, C et D pour conclure à l'*infection*.

Article 1.5.8.

Espèces pour lesquelles la sensibilité n'a pu être explicitement démontrée

La décision d'inclure une espèce dans la liste des *espèces sensibles* figurant à l'article 1.5.2. de chaque chapitre spécifique à une *maladie* doit être motivée par l'établissement de l'existence de preuves solides.

Cependant, lorsque les preuves permettant de démontrer la sensibilité d'une espèce, selon l'approche décrite à l'article 1.5.3., sont insuffisantes incomplètes, parce que la transmission n'a pas été réalisée dans des conditions expérimentales reproduisant les conditions naturelles de l'infection, ou l'identité de l'agent pathogène n'a pas été confirmée, ou la présence de l'infection n'a été que partiellement prouvée, cette information doit mais que des informations sont disponibles de façon partielle, l'espèce figurera dans le paragraphe 2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility le du chapitre spécifique à la maladie concernée du *Manuel aquatique*.

Si les preuves permettant de démontrer la sensibilité d'une espèce sont insuffisantes incomplètes, l'*Autorité compétente* doit évaluer, préalablement à la mise en place de mesures sanitaires à l'importation pour cette espèce, le risque de propagation de l'*agent pathogène* concerné, conformément aux recommandations contenues dans le chapitre 2.1.

Article 1.5.9.

Agents pathogènes affectant un nombre important d'hôtes-Inclusion d'un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui de l'espèce du genre dans la liste des espèces sensibles

Certains agents pathogènes présentent une faible spécificité d'hôte, et peuvent infecter un grand nombre d'espèces appartenant à de multiples taxons. Ces agents pathogènes peuvent faire l'objet d'une évaluation au moyen du présent article sous réserve qu'au moins une espèce sensible par famille, pour trois familles ou plus, y soit sensible. De l'application de cet article résulte la possibilité d'inclure des espèces sensibles à un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans l'article X.X.2. de chaque chapitre spécifique à une maladie.

Dans le cas des agents pathogènes affectant un nombre important d'hôtes, il peut être préférable, aux fins de l'évaluation à conduire, d'opter le résultat de l'évaluation de la sensibilité peut consister en pour un classement dans la liste d'un échelon taxonomique supérieur à celui de l'espèce (le genre ou la famille par exemple). Pour qu'un agent pathogène soit considéré comme ayant un nombre important d'hôtes et que l'inclusion d'un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans la liste des espèces sensibles soit possible, au moins une espèce par famille, pour trois familles ou plus, doit y être sensible. Un agent pathogène sera considéré comme affectant un nombre important d'hôtes dès lors qu'il aura été démontré quedes représentants de trois familles au moins y sont sensibles.

Dans le cas des agents pathogènes affectant un nombre important d'hôtes présentant une faible spécificité d'hôte, 4) une décision de conclure à la sensibilité d'espèces d'opter pour un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui de l'espèce du genre doit être prise seulement lorsque :

A: il a été démontré qu'au moins une espèce par famille, pour trois familles ou plus était sensible:

ET

Annexe 4B (version avec suivi des modifications) (suite)

ABA.1) il a été démontré que plus d'une espèce au sein du groupe de l'échelon taxonomique était sensible, au moyen des critères énoncés ci-dessus ; , conformément à l'approche décrite dans l'article 1.5.3. ;

ET

BCB2) il a été démontré qu'aucune espèce appartenant au groupe à l'échelon taxonomique n'était résistante non sensible à l'infection ;

ET

C.3) Il est nécessaire d'opter pour le plus petit l'échelon taxonomique le plus petit possible qu'il est possible de déterminer au moyen de cet élément de preuve, aux fins de l'évaluation des éléments de preuve décrits aux points A et B ;

2) Il est démontré qu'une espèce est résistante est non sensible à l'infection lorsque Les preuves qu'une espèce est résistante à l'infection peuvent inclure :

A. l'absence de l'infection chez les espèces exposées l'infection est absente chez une espèce exposée à l'agent pathogène dans les conditions naturelles reconnues pour favoriser sa présence ainsi que l'apparition de la maladie chez les espèces sensibles ;

OU

B. l'absence d'infection l'infection est absente chez les espèces exposées à l'agent pathogène lors d'une études de transmission en milieu contrôlé, au moyen de la mise en œuvre de procédures expérimentales conçues de façon appropriée.

CHAPITRE 1.5.

CRITÈRES D'INCLUSION DANS LA LISTE DES ESPÈCES SENSIBLES À UNE INFECTION PAR UN AGENT PATHOGÈNE SPÉCIFIQUE

Article 1.5.1.

Objectif

Dans chacun des chapitres spécifiques aux maladies, l'article X.X.2. liste les espèces d'*animaux aquatiques* pour lesquelles il a été montré qu'elles étaient sensibles à l'*infection* par l'*agent pathogène* considéré. Les recommandations contenues dans chacun de ces chapitres s'appliquent uniquement aux espèces listées dans l'article X.X.2.

L'objectif du présent chapitre est de proposer des critères permettant de déterminer les espèces à même de figurer sur la liste des *espèces sensibles* de l'article X.X.2. de chaque chapitre du *Code aquatique* spécifique à une *maladie*.

Article 1.5.2.

Champ d'application

Les espèces d'*animaux aquatiques* sont considérées comme étant sensibles à une *infection* par un *agent pathogène* lorsque démonstration est faite que ce dernier s'y multiplie ou s'y développe. La démonstration peut reposer sur des *cas* apparus naturellement ou lors d'essais expérimentaux aux cours desquels les espèces d'*animaux aquatiques* sont exposées à l'*agent pathogène* dans des conditions reproduisant les conditions naturelles de l'*infection*. Les espèces sensibles peuvent présenter, ou non, des signes cliniques de l'*infection*.

La décision d'inclure une espèce en particulier dans la liste des *espèces sensibles* figurant dans un chapitre spécifique à une maladie doit reposer sur l'établissement de preuves solides, conformément à l'article 1.5.3. Un échelon taxonomique supérieur à celui de l'espèce est listé lorsque les critères figurant à l'article 1.5.9. sont satisfaits.

Le fait qu'une espèce soit potentiellement sensible constitue également une information importante, et, conformément à l'article 1.5.8., cette espèce doit figurer à la section 2.2.2. *Species with incomplete evidence for susceptibility* du chapitre spécifique à la maladie concernée du *Manuel aquatique*.

Article 1.5.3.

Approche

Dans le présent chapitre est décrite une approche en trois étapes permettant d'évaluer la sensibilité d'une espèce à une *infection* par un *agent pathogène* donné. Elle repose sur l'utilisation de :

- 1) critères permettant de déterminer si la voie de transmission correspond aux voies de transmission naturelle de l'*infection* (tels qu'ils sont décrits à l'article 1.5.4.) ;
- 2) critères permettant de déterminer si l'*agent pathogène* a été identifié de façon adéquate (tels qu'ils sont décrits à l'article 1.5.5.) ;
- 3) critères permettant de déterminer si les preuves de la présence de l'*agent pathogène* suffisent pour conclure à l'*infection* (tels qu'ils sont décrits à l'article 1.5.6.).

Article 1.5.4.

Étape 1 : critères permettant de déterminer si la voie de transmission correspond aux voies de transmission naturelle de l'infection

Les preuves de la transmission doivent être classées comme relevant :

Annexe 4B (version sans suivi des modifications)

- 1) de l'apparition naturelle, qui regroupe des situations où l'*infection* est apparue sans intervention expérimentale (par exemple, au sein de populations sauvages ou d'élevage), ou
- 2) de procédures expérimentales non invasives, qui consistent en une induction de l'*infection* par cohabitation avec des hôtes infectés, par immersion ou par ingestion, ou
- 3) de procédures expérimentales invasives, qui consistent en une induction de l'*infection* par injection, par exposition à des concentrations élevées d'*agents pathogènes* ou à des facteurs de stress (par exemple, température) auxquels l'hôte n'est pas soumis dans son environnement naturel ou dans son milieu d'élevage.

Il est important de savoir si les conditions expérimentales (par exemple, voie d'administration et titre infectieux) reproduisent les conditions naturelles de transmission de la *maladie*. Il est également important de prendre en compte les facteurs environnementaux, car ces derniers peuvent modifier la résistance de l'hôte ou la voie de transmission de l'*agent pathogène*.

Article 1.5.5.

Étape 2 : critères permettant de déterminer si l'agent pathogène a été identifié de façon adéquate

L'*agent pathogène* doit être identifié et son identification confirmée, conformément aux méthodes décrites à la section 4. (sur les méthodes de diagnostic) du chapitre spécifique à la maladie concernée du *Manuel aquatique* ou à d'autres méthodes dont l'équivalence a été démontrée.

Article 1.5.6.

Étape 3 : critères permettant de déterminer si les preuves de la présence de l'agent pathogène suffisent pour conclure à l'infection

Une combinaison des critères suivants doit être utilisée pour pouvoir conclure à la présence de l'*infection* (voir article 1.5.7.) :

- A. l'*agent pathogène* se multiplie dans l'hôte, ou les stades de développement de l'*agent pathogène* sont présents dans ou sur l'hôte ;
- B. une forme viable de l'*agent pathogène* a été isolée chez les *espèces sensibles* proposées, ou son infectiosité a été démontrée lors de la transmission à des individus naïfs ;
- C. il y a des modifications cliniques ou pathologiques associées à l'*infection* ;
- D. la localisation spécifique de l'*agent pathogène* est constatée dans les tissus cibles attendus.

Le type de preuves permettant de démontrer la présence de l'*infection* dépendra de l'*agent pathogène* et des espèces hôtes potentielles considérés.

Article 1.5.7.

Résultats de l'évaluation

La décision d'inclure une espèce dans la liste des *espèces sensibles* doit être motivée par l'établissement de l'existence de preuves solides. Les preuves doivent concerner les aspects suivants :

- 1) la transmission s'est effectuée de façon naturelle ou a été réalisée dans des conditions expérimentales reproduisant les conditions naturelles de l'*infection*, conformément à l'article 1.5.4. ;

ET

- 2) l'identité de l'*agent pathogène* a été confirmée conformément à l'article 1.5.5. ;

ET

- 3) il existe des preuves de l'*infection* par l'*agent pathogène* chez les espèces hôtes suspectées d'être sensibles, conformément aux critères A à D figurant à l'article 1.5.6. Les preuves permettant de satisfaire au seul critère A sont suffisantes pour conclure à l'*infection*. En l'absence de preuves permettant de satisfaire au critère A, il est requis de satisfaire au moins à deux des trois critères B, C et D pour conclure à l'*infection*.

Article 1.5.8.

Espèces pour lesquelles la sensibilité n'a pu être explicitement démontrée

La décision d'inclure une espèce dans la liste des *espèces sensibles* figurant à l'article 1.5.2. de chaque chapitre spécifique à une *maladie* doit être motivée par l'établissement de l'existence de preuves solides.

Cependant, lorsque les preuves permettant de démontrer la sensibilité d'une espèce, selon l'approche décrite à l'article 1.5.3., sont incomplètes, mais que des informations sont disponibles de façon partielle, l'espèce figurera dans le paragraphe 2.2.2. *Species with incomplete evidence for susceptibility* du chapitre spécifique à la maladie concernée du *Manuel aquatique*.

Si les preuves permettant de démontrer la sensibilité d'une espèce sont incomplètes, l'*Autorité compétente* doit évaluer, préalablement à la mise en place de mesures sanitaires à l'importation pour cette espèce, le risque de propagation de l'*agent pathogène* concerné, conformément aux recommandations figurant dans le chapitre 2.1.

Article 1.5.9.

Inclusion d'un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans la liste des espèces sensibles

Certains *agents pathogènes* présentent une faible spécificité d'hôte, et peuvent infecter un grand nombre d'espèces appartenant à de multiples taxons. Ces *agents pathogènes* peuvent faire l'objet d'une évaluation au moyen du présent article sous réserve qu'au moins une *espèce sensible* par famille, pour trois familles ou plus, y soit sensible. De l'application de cet article résulte la possibilité d'inclure des *espèces sensibles* à un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans l'article X.X.2. de chaque chapitre spécifique à une maladie.

Dans le cas des *agents pathogènes* présentant une faible spécificité d'hôte, une décision de conclure à la sensibilité d'espèces pour un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre doit être prise seulement lorsque :

- 1) il a été démontré que plus d'une espèce au sein de l'échelon taxonomique était sensible, conformément à l'approche décrite dans l'article 1.5.3. ;

ET

- 2) il a été démontré qu'aucune espèce appartenant à l'échelon taxonomique était non sensible à l'*infection* ;

ET

- 3) il est nécessaire d'opter pour le plus petit échelon taxonomique qu'il est possible de déterminer au moyen des éléments de preuve décrits aux points A et B ;

Il est démontré qu'une espèce est non sensible à l'*infection* lorsque :

- A. l'*infection* est absente chez une espèce exposée à l'*agent pathogène* dans les conditions naturelles reconnues pour favoriser sa présence ainsi que l'apparition de la *maladie* chez les espèces sensibles ;

OU

- B. l'*infection* est absente chez les espèces exposées à l'*agent pathogène* lors de la mise en œuvre de procédures expérimentales conçues de façon appropriée.

CHAPITRE 10.5.

INFECTION PAR L'ALPHAVIRUS DES SALMONIDÉS

Article 10.5.1.

Dispositions générales

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « infection par l'alphavirus des salmonidés » désigne l'*infection* causée par n'importe quel sous-type génotype d'alphavirus des salmonidés. Il s'agit d'un *agent pathogène* appartenant au genre *Alphavirus* et à la famille des *Togaviridae*.

Le *Manuel aquatique* contient des informations sur les méthodes de *diagnostic*.

Article 10.5.2.

Champ d'application

Les recommandations de ce chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles, conformément au chapitre 1.5. : à l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*), au saumon atlantique (*Salmo salar*), à la truite de mer (*Salmo trutta*), à la limande (*Limanda limanda*) et à la truite arc-en-ciel (*Onchorynchus mykiss*). ~~Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.~~

[...]

CHAPITRE 10.7.

**INFECTION PAR L'HERPÈSVIRUS
DE LA CARPE KOÏ**

[...]

Article 10.7.2.

Champ d'application

Les recommandations de ce chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles, conformément au chapitre 1.5. : toutes les variétés et sous-espèces de la carpe commune ~~européenne commune~~ (*Cyprinus carpio carpio*), et les hybrides de la carpe commune (par exemple *Cyprinus carpio x Carassius auratus*), à la carpe goi (*Cyprinus carpio goi*), à ~~et~~ la carpe koï (*Cyprinus carpio koï*) et aux hybrides de la carpe commune (par exemple, *Cyprinus carpio x Carassius auratus*). Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

[...]

CHAPITRE 10.9.

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA VIRÉMIE PRINTANIÈRE DE LA CARPE

[...]

Article 10.9.2.

Champ d'application

Les recommandations de ce chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : toutes les variétés et sous-espèces de la carpe commune (*Cyprinus carpio*), la carpe à grosse tête (*Aristichthys nobilis*), la brème (*Abramis brama*), (*Rutilus frisii kutum*), à la carpe commune courante (*Cyprinus carpio carpio*), *Pimephales promelas*, *Notemigonus crysoleucas*, le cyprin doré (*Carassius auratus*), la carpe chinoise (ou carpe herbivore) (*Ctenopharyngodon idella idellus*), et à la carpe koï (*Cyprinus carpio koi*), le gardon (*Rutilus rutilus*), au carassin (*Carassius carassius*), au le silure glane (également connu sous le nom de poisson-chat) (*Silurus glanis*), à la carpe argentée (*Hypophthalmichthys molitrix*), à la carpe à grosse tête (*Aristichthys nobilis*), à la carpe herbivore ou amour blanc (*Ctenopharyngodon idella*), au cyprin doré (*Carassius auratus*), à l'ide mélanote (*Leuciscus idus*) et zebrafish le poisson zèbre (*Danio rerio*) le sandre américain (*Sander vitreus*) à la tanche (*Tinca tinca*). Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le Manuel aquatique lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

[...]

CHAPITRE 8.3.

**INFECTION PAR LES ESPÈCES DU GENRE RANAVIRUS
À RANAVIRUS**

Article 8.3.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*» désigne une *infection* causée par les espèces de virus du genre *Ranavirus* chez les amphibiens. Il s'agit d'un agent pathogène appartenant à la famille des *Iridoviridae*, ~~exception faite pour le virus de la nécrose hématoépithéliale épizootique et le virus du poisson-chat européen.~~

Le *Manuel aquatique* contient des informations sur les méthodes de *diagnostic*.

Article 8.3.2.

Champ d'application

Les recommandations de ce chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. à toutes les espèces de l'ordre des Anura (grenouilles et crapauds) et des Caudata (salamandres et tritons). ~~Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.~~

Article 8.3.3.

Importation, ou transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à ranavirus par les espèces du genre *Ranavirus*

- 1) Quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée aux espèces du genre *Ranavirus* quand elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation, ou le transit par leur *territoire*, des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous lorsqu'il s'agit de l'une des espèces visées à l'article 8.3.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :
 - a) produits à base d'amphibiens stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation ~~de l'ensemble~~ des espèces ~~de virus~~ du genre *Ranavirus* ~~(exception faite pour le virus de la nécrose hématoépithéliale épizootique et le virus du poisson-chat européen)~~ et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base d'amphibiens cuits ayant subi un traitement thermique à 65 °C pendant au moins 30 minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation ~~de l'ensemble~~ des espèces ~~de virus~~ du genre *Ranavirus* ~~(exception faite pour le virus de la nécrose hématoépithéliale épizootique et le virus du poisson-chat européen)~~ ;
 - c) produits à base d'amphibiens pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation ~~de l'ensemble~~ des espèces ~~de virus~~ du genre *Ranavirus* ~~(exception faite pour le virus de la nécrose hématoépithéliale épizootique et le virus du poisson-chat européen)~~ ;
 - d) produits à base d'amphibiens séchés par un procédé mécanique (ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation ~~de l'ensemble~~ des espèces ~~de virus~~ du genre *Ranavirus* ~~(exception faite pour le virus de la nécrose hématoépithéliale épizootique et le virus du poisson-chat européen)~~).
- 2) Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 8.3.7. à 8.3.12. en fonction du statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 8.3.3.

Annexe 8 (suite)

- 3) L'Autorité compétente doit procéder à une *analyse des risques* conformément aux recommandations contenues dans le chapitre 2.1. lorsqu'elle envisage l'importation, ou le transit par son *territoire*, de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à une espèce non visée à l'article 8.3.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un *risque* en termes de transmission des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

Article 8.3.4.

Pays indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

En cas de partage d'une zone avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus** que si tous les secteurs couverts par des étendues d'eaux partagées sont déclarés pays ou zone indemne de cette *infection* (voir article 8.3.5.).

Comme indiqué à l'article 1.4.6., un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus** si :

- 1) aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 8.3.2. n'est présente dans le pays et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans ;

OU

- 2) l'une quelconque des *espèces sensibles* visées à l'article 8.3.2. est présente dans le pays, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) aucune infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* n'est apparue depuis au moins dix ans malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et
- b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins dix ans ;

OU

- 3) le statut sanitaire au regard de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* était inconnu avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans, et
- b) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* n'a pas été décelée ;

OU

- 4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus**, a perdu son statut indemne par suite de la détection de ~~ranavirus~~ d'une espèce du genre *Ranavirus*, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) dès la détection d'un ~~ranavirus~~ d'une espèce du genre *Ranavirus*, le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et
- b) les populations touchées par l'*infection* de la *zone infectée* ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus*, et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et
- c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, et
- d) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* n'a pas été décelée.

Entre-temps, tout ou partie du secteur non touché peut être déclaré zone indemne, pour autant que les conditions énoncées à l'alinéa 3 de l'article 8.3.5. soient remplies.

Article 8.3.5.

Zone ou compartiment indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

En cas d'extension au-delà des frontières d'un pays, une zone ou un compartiment ne peut être déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* que si l'ensemble des *Autorités compétentes* concernées confirment que toutes les conditions voulues sont remplies.

Comme indiqué à l'article 1.4.6., une zone ou un compartiment situé sur le territoire d'un pays ou de plusieurs pays non déclarés indemnes d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* peut être déclaré indemne de cette infection par l'*Autorité compétente* de ce pays ou par les *Autorités compétentes* de l'ensemble des pays concernés si :

- 1) aucune des espèces sensibles visées à l'article 8.3.2. n'est présente dans la zone ou le compartiment et les conditions élémentaires de sécurité biologique sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans ;

OU

- 2) l'une quelconque des espèces sensibles visées à l'article 8.3.2. est présente dans la zone ou le compartiment, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) aucune infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* n'est apparue depuis au moins dix ans malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et

- b) les conditions élémentaires de sécurité biologique sont réunies sans discontinuer depuis au moins dix ans ;

OU

- 3) le statut sanitaire au regard de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* était inconnu avant la mise en œuvre de la surveillance ciblée, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) les conditions élémentaires de sécurité biologique sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans, et

- b) la surveillance ciblée, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la zone ou le compartiment depuis au moins deux ans et la présence des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* n'a pas été décelée ;

OU

- 4) le pays, après avoir déposé une auto-déclaration d'absence d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* pour une zone, a perdu son statut indemne par suite de la détection d'une espèce du genre *Ranavirus* ~~de ranavirus~~ dans cette zone, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) dès la détection d'un ~~ranavirus~~ d'une espèce du genre *Ranavirus*, le secteur touché a été déclaré zone infectée et une zone de protection a été établie, et

- b) les populations touchées par l'infection de la zone infectée ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus*, et les opérations de désinfection appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et

- c) les conditions élémentaires de sécurité biologique existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, et

- d) la surveillance ciblée, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* n'a pas été décelée.

Annexe 8 (suite)

Article 8.3.6.

Maintien du statut indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* conformément aux dispositions prévues, selon le cas, à l'article 8.3.4. ou à l'article 8.3.5., alinéa 1 ou alinéa 2, peut conserver son statut indemne au regard de cette *infection*, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient constamment maintenues.

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* conformément aux dispositions prévues à l'alinéa 3 de l'article 8.3.4. ou à l'alinéa 3 de l'article 8.3.5., selon le cas, peut interrompre la *surveillance ciblée* tout en conservant son statut indemne au regard de cette *infection*, sous réserve que les conditions propices à l'expression clinique de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique* et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient constamment réunies.

Toutefois, dans les *zones* ou les *compartiments* déclarés indemnes d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* et situés sur le *territoire* de pays infectés, ainsi que dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, la *surveillance ciblée* doit être poursuivie à un niveau défini par le *Service chargé de la santé des animaux aquatiques* en rapport avec la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 8.3.7.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit exiger que l'envoi soit accompagné d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du pays exportateur. Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit attester que le lieu de production des *animaux aquatiques* ou des *produits issus d'animaux aquatiques* est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* sur la base des procédures définies par l'article 8.3.4. ou par l'article 8.3.5., selon le cas, et par l'article 8.3.6.

Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit être conforme au modèle reproduit au chapitre 5.11.

Cet article ne s'applique pas aux *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés à l'alinéa 1 de l'article 8.3.3.

Article 8.3.8.

Importation d'animaux aquatiques à des fins d'aquaculture, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2. à des fins d'*aquaculture* à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit apprécier le *risque* associé à cette importation conformément au chapitre 2.1. et prendre en considération les mesures d'atténuation du *risque* prévues aux alinéas 1 et 2 ci-dessous.

- 1) Si l'objectif est le grossissement et la récolte des *animaux aquatiques* importés, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) la livraison directe et le maintien à vie des *animaux aquatiques* importés dans une installation de *quarantaine*, et
 - b) avant leur départ de l'installation de *quarantaine*, la mise à mort et la transformation des *animaux aquatiques* en l'un ou plusieurs des *produits issus d'animaux aquatiques* visés au point 1) de l'article 8.3.3. ou en l'un des autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
 - c) le traitement de toute l'eau utilisée pour le transport ainsi que de tous les équipements, effluents et déchets afin d'inactiver les ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5.

OU

- 2) Si l'objectif est l'établissement d'une nouvelle population à des fins d'*aquaculture*, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) dans le pays exportateur :
 - i) identifier les populations sources potentielles et évaluer les données sanitaires des *animaux aquatiques* qui les composent ;
 - ii) tester les populations sources conformément au chapitre 1.4. et sélectionner une population de géniteurs (F-0) d'*animaux aquatiques* présentant un statut sanitaire élevé au regard de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* ;

- b) dans le *pays importateur* :
- i) placer la population de géniteurs (F-0) importée dans une installation de *quarantaine* ;
 - ii) tester la population F-0 aux fins de la recherche des ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* conformément au chapitre 1.4. afin de déterminer si elle constitue une population de géniteurs adéquate ;
 - iii) produire une première génération (F-1) en *quarantaine* ;
 - iv) élever la population F-1 dans une installation de *quarantaine* où les conditions sont propices à l'expression clinique de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, et prélever des échantillons et tester leur présence chez cette population conformément au chapitre 1.4. du *Code aquatique* et au chapitre 2.1.2. du *Manuel aquatique* ;
 - v) si ~~aucun ranavirus~~ aucune espèce du genre *Ranavirus* n'est détecté dans la population F-1, cette dernière pourra être reconnue indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus* et libérée de sa *quarantaine* ;
 - vi) si ~~un ranavirus~~ une espèce du genre *Ranavirus* est détectée dans la population F-1, cette dernière ne sera pas libérée de sa *quarantaine* et sera tuée puis éliminée dans des conditions de sécurité biologique adéquates, conformément au chapitre 4.7.

Article 8.3.9.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation et, si la situation le justifie, exiger :

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés à l'alinéa 1 de l'article 8.3.3. ou à l'alinéa 1 de l'article 8.3.12. ou en l'un des autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver les ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver les ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7.

Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les États membres peuvent prendre des mesures au niveau national, visant à limiter les *risques* associés à l'utilisation des *animaux aquatiques* ou des *produits issus d'animaux aquatiques* susvisés à des fins autres que la consommation humaine.

Article 8.3.10.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger :

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés à l'alinéa 1 de l'article 8.3.3. ou en l'un des produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et

Annexe 8 (suite)

- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver les ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver les ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7.

Article 8.3.11.

Importation d'animaux aquatiques destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2. qui sont destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit veiller :

- 1) à la livraison directe du chargement, ainsi qu'à son maintien, dans des installations de *quarantaine* agréées par l'*Autorité compétente*, et
- 2) au traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver les ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) au traitement de tous les effluents et déchets issus des installations de *quarantaine* des laboratoires ou des établissements zoologiques dans des conditions permettant d'inactiver les ~~ranavirus~~ espèces du genre *Ranavirus* ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7., et
- 4) à l'élimination des cadavres conformément au chapitre 4.7.

Article 8.3.12.

Importation (ou transit par le territoire) de produits issus d'animaux aquatiques pour la vente au détail de marchandises destinées à la consommation humaine, indépendamment du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*

- 1) Quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée aux ranavirus quand elles autorisent l'importation (ou le transit par leur *territoire*) des *produits issus d'animaux aquatiques* suivants qui ont été préparés et emballés pour la vente au détail lorsqu'ils satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.2. :
 - aucun *produit issu d'un animal aquatique* n'est listé.
- 2) Lors d'une importation de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2., à l'exclusion de ceux mentionnés à l'alinéa 1 qui précède, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection à ~~ranavirus~~ par les espèces du genre *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit apprécier le *risque* associé à cette importation et appliquer des mesures appropriées visant à atténuer ce *risque*.

CHAPITRE 9.1.

MALADIE DE NÉCROSE HÉPATOPANCRÉATIQUE AIGUË

Article 9.1.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë » désigne une infection causée par les souches de *Vibrio parahaemolyticus* (Vp_{AHPND}) appartenant à la famille des Vibrionaceae, porteuses d'un plasmide de ~70-kbp, dont les gènes codent pour des toxines homologues aux toxines entomopathogènes de *Photobacterium* (Pir), PirA et PirB.

Le *Manuel aquatique* contient les informations sur les méthodes de *diagnostic*.

Article 9.1.2.

Champ d'application

Les recommandations de ce chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : la crevette géante tigrée (*Penaeus monodon*) et la crevette à pattes blanches (*Penaeus vannamei*).

Article 9.1.3.

Importation, ou transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

- 1) Quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à cette *maladie* quand elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation, ou le transit par leur *territoire*, des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous lorsqu'il s'agit de l'une des espèces visées à l'article 9.1.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :
 - a) produits à base de crustacés stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de Vp_{AHPND}) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins une minute ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de Vp_{AHPND} ;
 - c) huile de crustacés ;
 - d) farine de crustacés ;
 - e) chitine extraite par un procédé chimique.
- 2) Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.1.7. à 9.1.12. en fonction du statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.1.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.1.3.
- 3) L'*Autorité compétente* doit procéder à une *analyse des risques* conformément aux recommandations contenues dans le chapitre 2.1. lorsqu'elle envisage l'importation, ou le transit par son *territoire*, de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à une espèce non visée à l'article 9.1.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un *risque* en termes de transmission de Vp_{AHPND} la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë. L'*Autorité compétente* du *pays exportateur* doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

Article 9.1.4.

Pays indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

En cas de partage d'une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë que si tous les secteurs couverts par des étendues d'eaux partagées sont déclarés pays ou *zones* indemnes de cette *maladie* (voir article 9.1.5.).

Annexe 9 (suite)

Comme indiqué à l'article 1.4.6., un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë si :

- 1) aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. n'est présente dans le pays et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans ;

OU

- 2) l'une quelconque des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. est présente dans le pays, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'est pas apparue depuis au moins dix ans malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et
- b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans ;

OU

- 3) le statut sanitaire au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë était inconnu avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans, et
- b) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence de V_{DAHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~ n'a pas été décelée ;

OU

- 4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, a perdu son statut indemne par suite de la détection d'une telle maladie de V_{DAHPND}, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) dès la détection de V_{DAHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~ le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et
- b) les populations touchées par l'*infection* de la *zone infectée* ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de V_{DAHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~, et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et
- c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, et
- d) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence de V_{DAHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~ n'a pas été décelée.

Entretemps, tout ou partie du secteur non touché peut être déclaré *zone indemne*, pour autant que les conditions énoncées à l'alinéa 3 de l'article 9.1.5. soient remplies.

Article 9.1.5.

Zone ou compartiment indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

En cas d'extension au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peut être déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë que si l'ensemble des *Autorités compétentes* concernées confirment que toutes les conditions voulues sont remplies.

Comme indiqué à l'article 1.4.6., une *zone* ou un *compartiment* situé sur le *territoire* d'un pays ou de plusieurs pays non déclarés indemnes de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë peut être déclaré indemne de cette *maladie* par l'*Autorité compétente* de ce pays ou par les *Autorités compétentes* de l'ensemble des pays concernés si :

- 1) aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. n'est présente dans la *zone* ou le *compartiment* et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans :

OU

Annexe 9 (suite)

- 2) l'une quelconque des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. est présente dans la *zone* ou le *compartiment*, mais les conditions suivantes sont remplies :
- la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'est pas apparue depuis au moins dix ans malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et
 - les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans ;
- OU
- 3) le statut sanitaire au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë était inconnu avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, mais les conditions suivantes sont remplies :
- les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans, et
 - la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la *zone* ou le *compartiment* depuis au moins deux ans et la présence de VP_{AHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~ n'a pas été décelée ;
- OU
- 4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë pour une *zone*, a perdu son statut indemne par suite de la détection de VP_{AHPND} ~~de cette maladie de~~ dans cette *zone*, mais les conditions suivantes sont remplies :
- dès la détection de VP_{AHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~, le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et
 - les populations touchées par l'*infection* de la *zone infectée* ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de VP_{AHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~, et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et
 - les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, et
 - la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence de VP_{AHPND} ~~la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë~~ n'a pas été décelée.

Article 9.1.6.

Maintien du statut indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë conformément aux dispositions prévues, selon le cas, à l'article 9.1.4. ou à l'article 9.1.5., alinéa 1 ou alinéa 2, peut conserver son statut indemne au regard de cette *maladie*, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient constamment maintenues.

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë conformément aux dispositions prévues à l'alinéa 3 de l'article 9.1.4. ou à l'alinéa 3 de l'article 9.1.5., selon le cas, peut interrompre la *surveillance ciblée* tout en conservant son statut indemne au regard de cette *maladie*, sous réserve que les conditions propices à l'expression clinique de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique* et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient constamment réunies.

Toutefois, dans les *zones* ou les *compartiments* déclarés indemnes de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë et situés sur le *territoire* de pays infectés, ainsi que dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, la *surveillance ciblée* doit être poursuivie à un niveau défini par le *Service chargé de la santé des animaux aquatiques* en rapport avec la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 9.1.7.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.1.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger que l'envoi soit accompagné d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur*. Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit attester que le lieu de production des *animaux aquatiques* ou des *produits issus d'animaux aquatiques* est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë sur la base des procédures définies par l'article 9.1.4. ou par l'article 9.1.5., selon le cas, et par l'article 9.1.6.

Annexe 9 (suite)

Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit être conforme au modèle reproduit au chapitre 5.11.

Cet article ne s'applique pas aux *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.1.3.

Article 9.1.8.

Importation d'animaux aquatiques à des fins d'aquaculture, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.1.2. à des fins d'*aquaculture* à partir d'un pays, d'une zone ou d'un *compartiment* non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit apprécier le *risque* associé à cette importation conformément au chapitre 2.1. et prendre en considération les mesures d'atténuation du *risque* prévues aux alinéas 1 et 2 ci-dessous.

- 1) Si l'objectif est le grossissement et la récolte des *animaux aquatiques* importés, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) la livraison directe et le maintien à vie des *animaux aquatiques* importés dans une installation de *quarantaine*, et
 - b) avant leur départ de l'installation de quarantaine, la mise à mort et la transformation des animaux aquatiques en l'un ou plusieurs des produits issus d'animaux aquatiques visés au point 1) de l'article 9.1.3. ou en l'un des autres produits autorisés par l'Autorité compétente, et
 - ~~b)c)~~ le traitement de toute l'eau utilisée pour le transport ainsi que de tous les équipements, effluents et déchets afin d'inactiver V_{PAHPND} conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5.

OU

- 2) Si l'objectif est l'établissement d'une nouvelle population à des fins d'*aquaculture*, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) dans le pays exportateur :
 - i) identifier les populations sources potentielles et évaluer les données sanitaires des *animaux aquatiques* qui les composent ;
 - ii) tester les populations sources conformément au chapitre 1.4. et sélectionner une population de géniteurs (F-0) d'*animaux aquatiques* présentant un statut sanitaire élevé au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë ;
 - b) dans le pays importateur :
 - i) placer la population de géniteurs (F-0) importée dans une installation de *quarantaine* ;
 - ii) tester la population F-0 aux fins de la recherche de V_{PAHPND} conformément au chapitre 1.4. afin de déterminer si elle constitue une population de géniteurs adéquate ;
 - iii) produire une première génération (F-1) en *quarantaine* ;
 - iv) élever la population F-1 dans une installation de *quarantaine* où les conditions sont propices à l'expression clinique de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, et prélever des échantillons et tester la présence de V_{PAHPND} chez cette population conformément au chapitre 1.4. du *Code aquatique* et au chapitre 2.2.1. du *Manuel aquatique* ;
 - v) si V_{PAHPND} n'est pas détecté dans la population F-1, cette dernière pourra être reconnue indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë et libérée de sa *quarantaine* ;
 - vi) si V_{PAHPND} est détecté dans la population F-1, cette dernière ne sera pas libérée de sa *quarantaine* et sera tuée puis éliminée dans des conditions de sécurité biologique adéquates, conformément au chapitre 4.7.

Article 9.1.9.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.1.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine à partir d'un pays, d'une zone ou d'un *compartiment* non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit apprécier le *risque* associé à cette importation et, si la situation le justifie, exiger :

Annexe 9 (suite)

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.1.3. ou à l'alinéa 1 de l'article 9.1.12. ou en l'un des autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver V_{PAHPND} ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver V_{PAHPND} ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7.

Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les États membres peuvent prendre des mesures au niveau national, visant à limiter les risques associés à l'utilisation des *animaux aquatiques* ou des *produits issus d'animaux aquatiques* susvisés à des fins autres que la consommation humaine.

Article 9.1.10.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.1.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit exiger :

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.1.3. ou en l'un des produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver V_{PAHPND} ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver V_{PAHPND} ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7.

Article 9.1.11.

Importation d'animaux aquatiques destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.1.2. qui sont destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit veiller :

- 1) à la livraison directe du chargement, ainsi qu'à son maintien, dans des installations de *quarantaine* agréées par l'*Autorité compétente*, et
- 2) au traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver V_{PAHPND} ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) au traitement de tous les effluents et déchets issus des installations de *quarantaine* des laboratoires ou des établissements zoologiques dans des conditions permettant d'inactiver V_{PAHPND} ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7., et
- 4) à l'élimination des cadavres conformément au chapitre 4.7.

Article 9.1.12.

Importation (ou transit par le territoire) de produits issus d'animaux aquatiques pour la vente au détail de marchandises destinées à la consommation humaine, indépendamment du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

- 1) Quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à cette maladie quand elles autorisent l'importation (ou le transit par leur territoire) de crevettes congelées et décortiquées (dont la carapace et le céphalothorax ont été retirés) qui ont été préparées et emballées pour la vente au détail lorsqu'elles satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.2.

Certaines hypothèses ont été posées concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques* susmentionnés. Les États membres doivent donc se référer à ces hypothèses, figurant à l'article 5.4.2., et estimer si ces dernières s'appliquent à leur situation.

Annexe 9 (suite)

Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les États membres peuvent prendre des mesures au niveau national, visant à limiter les *risques* associés à l'utilisation des *produits issus d'animaux aquatiques* susvisés à des fins autres que la consommation humaine.

- 2) Lors d'une importation de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.1.2., à l'exclusion de ceux mentionnés à l'alinéa 1 qui précède, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation et appliquer des mesures appropriées visant à atténuer ce *risque*.

CHAPITRE 10.6.

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NECROSE HEMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE

Article 10.6.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse » désigne une *infection* causée par le *Novirhabdovirus des salmonidés* (également connu sous le nom de le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse). Il s'agit d'un *agent pathogène* appartenant au genre *Novirhabdovirus* et à la famille des *Rhabdoviridae*.

Le *Manuel aquatique* contient des informations sur les méthodes de *diagnostic*.

Article 10.6.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*), le saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*), le saumon de fontaine (*Salvelinus fontinalis*), le truite de mer (*Salmo trutta*), le saumon royal (*Oncorhynchus tshawytscha*), le saumon chien (*Oncorhynchus keta*), le saumon coho (*Oncorhynchus kisutch*), la truite cutthroat (*Onchorynchus clarkii*), l'omble du Canada (*Salvelinus namaycush*), le saumon du Japon (*Oncorhynchus masou*), la truite marbrée (*Salmo marmoratus*), la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), les espèces de saumon du Pacifique (le saumon royal [*Oncorhynchus tshawytscha*], le saumon chien [*Oncorhynchus keta*], le saumon coho [*Oncorhynchus kisutch*]), le saumon du Japon [*Oncorhynchus masou*], *Oncorhynchus rhodurus* et le saumon rouge [(*Oncorhynchus nerka*)], et le saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*). Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

Article 10.6.3.

Importation, ou transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

- 1) Quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée au virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse quand elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation, ou le transit par leur territoire, des produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous lorsqu'il s'agit de l'une des espèces visées à l'article 10.6.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse) ;
 - c) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique (c'est-à-dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse) ;
 - d) huile de poisson ;
 - e) farine de poisson ;
 - f) cuir élaboré à partir de peau de poisson.
- 2) Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.6.7. à 10.6.13. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 10.6.3.

Annexe 10 (suite)

- 3) L'*Autorité compétente* doit procéder à une *analyse des risques* conformément aux recommandations contenues dans le chapitre 2.1. lorsqu'elle envisage l'importation, ou le transit par son *territoire*, de *produits* issus d'*animaux aquatiques* appartenant à une espèce non visée à l'article 10.6.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un *risque* en termes de transmission du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse. L'*Autorité compétente* du *pays exportateur* doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

Article 10.6.4.

Pays indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse

En cas de partage d'une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence* d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse que si tous les secteurs couverts par des étendues d'eaux partagées sont déclarés pays ou *zones* indemnes de cette *infection* (voir article 10.6.5.).

Comme indiqué à l'article 1.4.6., un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence* d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse si :

- 1) aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 10.6.2. n'est présente dans le pays et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans ;

OU

- 2) l'une quelconque des *espèces sensibles* visées à l'article 10.6.2. est présente dans le pays, mais les conditions suivantes sont remplies :

a) aucune infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'est apparue depuis au moins dix ans malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et

b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins dix ans ;

OU

- 3) le statut sanitaire au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse était inconnu avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, mais les conditions suivantes sont remplies :

a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans, et

b) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'a pas été décelée ;

OU

- 4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, a perdu son statut indemne par suite de la détection du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, mais les conditions suivantes sont remplies :

a) dès la détection du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et

b) les populations touchées par l'*infection* de la *zone infectée* ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et

c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, et

d) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'a pas été décelée.

Entre-temps, tout ou partie du secteur non touché peut être déclaré *zone* indemne, pour autant que les conditions énoncées à l'alinéa 3 de l'article 10.6.5. soient remplies.

Article 10.6.5.

Zone ou compartiment indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse

En cas d'extension au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peut être déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse que si l'ensemble des *Autorités compétentes* concernées confirment que toutes les conditions voulues sont remplies.

Comme indiqué à l'article 1.4.6., une *zone* ou un *compartiment* situé sur le *territoire* d'un pays ou de plusieurs pays non déclarés indemnes d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse peut être déclaré indemne de cette *infection* par l'*Autorité compétente* de ce pays ou par les *Autorités compétentes* de l'ensemble des pays concernés si :

- 1) aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 10.6.2. n'est présente dans la *zone* ou le *compartiment* et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans ;

OU

- 2) l'une quelconque des *espèces sensibles* visées à l'article 10.6.2. est présente dans la *zone* ou le *compartiment*, mais les conditions suivantes sont remplies :
 - a) aucune infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'est apparue depuis au moins dix ans malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et
 - b) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la *zone* ou le *compartiment* depuis au moins dix ans et la présence du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'a pas été décelée ;

OU

- 3) le statut sanitaire au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse était inconnu avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, mais les conditions suivantes sont remplies :
 - a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins deux ans, et
 - b) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la *zone* ou le *compartiment* depuis au moins deux ans et la présence du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'a pas été décelée ;

OU

- 4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse pour une *zone*, a perdu son statut indemne par suite de la détection du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse dans cette *zone*, mais les conditions suivantes sont remplies :
 - a) dès la détection du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et
 - b) les populations touchées par l'*infection* de la *zone infectée* ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et
 - c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, et
 - d) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins deux ans et la présence du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'a pas été décelée.

Annexe 10 (suite)

Article 10.6.6.

Maintien du statut indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse conformément aux dispositions prévues, selon le cas, à l'article 10.6.4. ou à l'article 10.6.5., alinéa 1 ou alinéa 2, peut conserver son statut indemne au regard de cette *infection*, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient constamment maintenues.

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse conformément aux dispositions prévues à l'alinéa 3 de l'article 10.6.4. ou à l'alinéa 3 de l'article 10.6.5., selon le cas, peut interrompre la *surveillance ciblée* tout en conservant son statut indemne au regard de cette *infection*, sous réserve que les conditions propices à l'expression clinique de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique* et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient constamment réunies.

Toutefois, dans les *zones* ou les *compartiments* déclarés indemnes d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse et situés sur le *territoire* de pays infectés, ainsi que dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, la *surveillance ciblée* doit être poursuivie à un niveau défini par le *Service chargé de la santé des animaux aquatiques* en rapport avec la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 10.6.7.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger que l'envoi soit accompagné d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur*. Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit attester que le lieu de production des *animaux aquatiques* ou des *produits issus d'animaux aquatiques* est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse sur la base des procédures définies par l'article 10.6.4. ou par l'article 10.6.5., selon le cas, et par l'article 10.6.6.

Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit être conforme au modèle reproduit au chapitre 5.11.

Cet article ne s'applique pas aux *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés à l'alinéa 1 de l'article 10.6.3.

Article 10.6.8.

Importation d'animaux aquatiques à des fins d'aquaculture, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2. à des fins d'*aquaculture* à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation conformément au chapitre 2.1. et prendre en considération les mesures d'atténuation du *risque* prévues aux alinéas 1 et 2 ci-dessous.

- 1) Si l'objectif est le grossissement et la récolte des *animaux aquatiques* importés, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) la livraison directe et le maintien à vie des *animaux aquatiques* importés dans une installation de *quarantaine*, et
 - b) avant leur départ de l'installation de quarantaine, la mise à mort et la transformation des animaux aquatiques en l'un ou plusieurs des produits issus d'animaux aquatiques visés au point 1) de l'article 10.6.3. ou en l'un des autres produits autorisés par l'Autorité compétente, et
 - b)c) le traitement de toute l'eau utilisée pour le transport ainsi que de tous les équipements, effluents et déchets afin d'inactiver le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5.

OU

- 2) Si l'objectif est l'établissement d'une nouvelle population à des fins d'*aquaculture*, il convient d'appliquer les principes suivants :
- a) dans le *pays exportateur* :
- i) identifier les populations sources potentielles et évaluer les données sanitaires des *animaux aquatiques* qui les composent ;
 - ii) tester les populations sources conformément au chapitre 1.4. et sélectionner une population de géniteurs (F-0) d'*animaux aquatiques* présentant un statut sanitaire élevé au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse ;
- b) dans le *pays importateur* :
- i) placer la population de géniteurs (F-0) importée dans une installation de *quarantaine* ;
 - ii) tester la population F-0 aux fins de la recherche du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse conformément au chapitre 1.4. afin de déterminer si elle constitue une population de géniteurs adéquate ;
 - iii) produire une première génération (F-1) en *quarantaine* ;
 - iv) élever la population F-1 dans une installation de *quarantaine* où les conditions sont propices à l'expression clinique de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, et prélever des échantillons et tester la présence du virus de la nécrose hématoïétique infectieuse chez cette population conformément au chapitre 1.4. du *Code aquatique* et au chapitre 2.3.4. du *Manuel aquatique* ;
 - v) si le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse n'est pas détecté dans la population F-1, cette dernière pourra être reconnue indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse et libérée de sa *quarantaine* ;
 - vi) si le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse est détecté dans la population F-1, cette dernière ne sera pas libérée de sa *quarantaine* et sera tuée puis éliminée dans des conditions de sécurité biologique adéquates, conformément au chapitre 4.7.

Article 10.6.9.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation et, si la situation le justifie, exiger :

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés à l'alinéa 1 de l'article 10.6.3. ou à l'alinéa 1 de l'article 10.6.12. ou en l'un des autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7.

Annexe 10 (suite)

Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les États membres peuvent prendre des mesures au niveau national, visant à limiter les *risques* associés à l'utilisation des *animaux aquatiques* ou des *produits issus d'animaux aquatiques* susvisés à des fins autres que la consommation humaine.

Article 10.6.10.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger :

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés à l'alinéa 1 de l'article 10.6.3. ou en l'un des produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7.

Article 10.6.11.

Importation d'animaux aquatiques destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2. qui sont destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit veiller :

- 1) à la livraison directe du chargement, ainsi qu'à son maintien, dans des installations de *quarantaine* agréées par l'*Autorité compétente*, et
- 2) au traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5., et
- 3) au traitement de tous les effluents et déchets issus des installations de *quarantaine* des laboratoires ou des établissements zoologiques dans des conditions permettant d'inactiver le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse ou de les éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.3. et 4.7., et
- 4) à l'élimination des cadavres conformément au chapitre 4.7.

Article 10.6.12.

Importation (ou transit par le territoire) de produits issus d'animaux aquatiques pour la vente au détail de marchandises destinées à la consommation humaine, indépendamment du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse

- 1) Quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée au virus de la nécrose hématoïétique infectieuse quand elles autorisent l'importation (ou le transit par leur *territoire*) de filets ou de darnes ou pavés de poisson (à l'état réfrigéré) qui ont été préparés et emballés pour la vente au détail lorsqu'ils satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.2.

Certaines hypothèses ont été posées concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques* susvisés. Les États membres doivent donc se référer à ces hypothèses, figurant à l'article 5.4.2., et estimer si ces dernières s'appliquent à leur situation.

Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les États membres peuvent prendre des mesures au niveau national, visant à limiter les *risques* associés à l'utilisation des *produits issus d'animaux aquatiques* susvisés à des fins autres que la consommation humaine.

- 2) Lors d'une importation de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2., à l'exclusion de ceux mentionnés à l'alinéa 1 qui précède, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation et appliquer des mesures appropriées visant à atténuer ce *risque*.

Article 10.6.13.

Importation d'œufs désinfectés destinés à l'aquaculture à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

- 1) L'*Autorité compétente* du *pays importateur*, lorsqu'elle autorise l'importation d'œufs désinfectés destinés à son *aquaculture* de l'une des espèces visées à l'article 10.6.2. à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, doit au moins apprécier le *risque* associé :
 - a) au statut sanitaire au regard du virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse de l'eau utilisée pour la *désinfection* des œufs ;
 - b) à la prévalence de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse chez les géniteurs (dans le liquide ovarien et la laitance), et
 - c) à la température et au pH de l'eau utilisée lors de la conduite des opérations de *désinfection*.
- 2) L'*Autorité compétente* du *pays importateur*, si elle arrive à la conclusion que l'importation peut être acceptée, doit alors appliquer les mesures suivantes afin de réduire les *risques* encourus :
 - a) les œufs doivent être désinfectés préalablement à leur importation selon les recommandations contenues au chapitre 4.4. ou celles requises par l'*Autorité compétente* du *pays importateur*, et
 - b) il est nécessaire que les œufs désinfectés et destinés à l'importation n'entrent pas en contact avec du matériel susceptible de détériorer leur statut sanitaire.

Lorsqu'elle l'estime nécessaire, l'*Autorité compétente* peut prendre des mesures au plan national telles que le renouvellement de l'opération de *désinfection* des œufs dès l'arrivée dans le *pays importateur*.

- 3) L'*Autorité compétente* du *pays importateur*, lorsqu'elle autorise l'importation d'œufs désinfectés destinés à son *aquaculture* de l'une des espèces visées à l'article 10.6.2. à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, doit exiger qu'ils soient accompagnés d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* attestant que les mesures prévues à l'alinéa 2 du présent article ont été appliquées.

**Modèle d'article X.X.8. destiné à l'ensemble
des chapitres spécifiques aux maladies
(ou Modèle d'article 10.4.12. dans le cas de l'infection
par le virus de l'anémie infectieuse du saumon)**

Article X.X.8.

Importation d'animaux aquatiques à des fins d'aquaculture, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par l'agent pathogène X / de la maladie X

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article X.X.2. à des fins d'aquaculture à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection à ~~« nom de l'agent pathogène »~~ par l'agent pathogène X / de la maladie X, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le risque associé à cette importation conformément au chapitre 2.1. et prendre en considération les mesures d'atténuation du risque prévues aux alinéas 1) et 2) ci-dessous.

- 1) Si l'objectif est le grossissement et la récolte des *animaux aquatiques* importés, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) la livraison directe et le maintien à vie des *animaux aquatiques* importés dans une installation de *quarantaine*, et
 - b) avant leur départ de l'installation de quarantaine, la mise à mort et la transformation des animaux aquatiques en l'un ou plusieurs des produits issus d'animaux aquatiques visés au point 1) de l'article X.X.3. ou en l'un des autres produits autorisés par l'Autorité compétente, et
 - ~~b)c)~~ le traitement de toute l'eau utilisée pour le transport ainsi que de tous les équipements, effluents et déchets afin d'inactiver « l'agent pathogène X » conformément aux chapitres 4.3., 4.7. et 5.5.

OU

- 2) Si l'objectif est l'établissement d'une nouvelle population à des fins d'aquaculture, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) dans le pays exportateur :
 - i) identifier les populations sources potentielles et évaluer les données sanitaires des *animaux aquatiques* qui les composent ;
 - ii) tester les populations sources conformément au chapitre 1.4. et sélectionner une population de géniteurs (F-0) d'*animaux aquatiques* présentant un statut sanitaire élevé au regard de l'infection à ~~« nom de l'agent pathogène »~~ par l'agent pathogène X / de la maladie X ;
 - b) dans le pays importateur :
 - i) placer la population de géniteurs (F-0) importée dans une installation de *quarantaine* ;
 - ii) tester la population F-0 aux fins de la recherche de ~~« nom de l'agent pathogène »~~ « l'agent pathogène X » conformément au chapitre 1.4. afin de déterminer si elle constitue une population de géniteurs adéquate ;
 - iii) produire une première génération (F-1) en *quarantaine* ;
 - iv) élever la population F-1 dans une installation de *quarantaine* où les conditions sont propices à l'expression clinique de l'infection à ~~« nom de l'agent pathogène »~~ par l'agent pathogène X / de la maladie X, et prélever des échantillons et tester leur présence chez cette population conformément au chapitre 1.4. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique* ;
 - v) si aucun ~~« nom de l'agent pathogène »~~ « agent pathogène X » n'est détecté dans la population F-1, cette dernière pourra être reconnue indemne d'infection à ~~« nom de l'agent pathogène »~~ par l'agent pathogène X / de la maladie X et libérée de sa *quarantaine* ;
 - vi) si ~~« nom de l'agent pathogène »~~ « l'agent pathogène X » est détecté dans la population F-1, cette dernière ne sera pas libérée de sa *quarantaine* et sera tuée puis éliminée dans des conditions de sécurité biologique adéquates, ~~conformément au chapitre 4.7.~~

CHAPITRE 4.X.

SÉCURITÉ BIOLOGIQUE DANS LES ÉTABLISSEMENTS D'AQUACULTURE

Article 4.X.1.

Objectif

Fournir des recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre de mesures de *sécurité biologique* principalement destinées à atténuer le *risque* d'introduction des *agents pathogènes* dans les *établissements d'aquaculture*, et, dans le cas où ils s'y seraient introduits, d'atténuer le *risque* de propagation ou de dissémination d'*agents pathogènes* au sein ou par les *établissements d'aquaculture*.

Article 4.X.2.

Champ d'application

Les principes de *sécurité biologique* sont importants pour l'application des normes figurant dans le *Code aquatique*, à l'échelle d'un pays, d'une *zone*, d'un *compartiment* ou, le cas échéant, d'un *établissement d'aquaculture*. Le présent chapitre détaille les recommandations sur la *sécurité biologique* destinées aux *établissements d'aquaculture*, notamment les systèmes semi-ouverts, semi-clos et clos. Il décrit les principes généraux d'élaboration d'un *plan de sécurité biologique*, les différents types de système de production aquacole, les voies de transmission les plus importantes, le recours à l'*analyse des risques* pour l'élaboration du *plan de sécurité biologique* et les composantes essentielles d'un plan.

Article 4.X.3.

Introduction

Le principe fondamental qui sous-tend la prévention des *maladies des animaux aquatiques* à l'échelle d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* est l'application de mesures de *sécurité biologique*. Le présent chapitre décrit les principes de la *sécurité biologique* destinés à atténuer les *risques* associés à l'introduction, la propagation ou la dissémination d'*agents pathogènes* au sein ou par les *établissements d'aquaculture*. L'application des mesures de *sécurité biologique* à l'échelle d'un *établissement d'aquaculture* peut faire partie intégrante de mesures de *sécurité biologiques* efficaces à l'échelle d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* afin de maintenir les populations d'*animaux aquatiques* dans un état sanitaire optimal.

Compte tenu des défis particuliers que constitue la grande diversité des systèmes de production aquacole et des espèces d'*animaux aquatiques* d'élevage, l'élaboration de *plans de sécurité biologique* pour les *établissements d'aquaculture* nécessite l'évaluation des *risques* de *maladies* associés aux *agents pathogènes* spécifiques et à leur voies de transmission potentielles. Un *plan de sécurité biologique* décrit les mesures physiques et de gestion destinées à atténuer les *risques* identifiés, d'une façon qui soit adaptée aux conditions de l'*établissement d'aquaculture*. Le personnel et les prestataires de service doivent être engagés dans l'élaboration et la mise en œuvre du *plan de sécurité biologique* afin de s'assurer qu'il est concret et efficace.

Le résultat de la mise en œuvre des mesures de *sécurité biologique* dans les *établissements d'aquaculture* est l'amélioration de la santé des *animaux aquatiques* tout au long du cycle de production. Les bénéfices qui en résultent incluent notamment un accès au marché et une meilleure productivité, obtenue directement par l'amélioration des taux de survie, de croissance et de conversion alimentaire et indirectement par la réduction du nombre de traitements et des coûts de production associés.

Article 4.X.4.

Principes généraux

La *sécurité biologique* est un ensemble de mesures de gestion et physiques qui, lorsqu'elles sont utilisées conjointement, réduisent cumulativement le *risque d'infection* chez les populations d'*animaux aquatiques* au sein d'un *établissement d'aquaculture*. La mise en œuvre de la *sécurité biologique* dans un *établissement d'aquaculture* nécessite de planifier une identification des *risques* et de prendre en considération les mesures ayant un rapport coût / efficacité avantageux pour atteindre les objectifs de *sécurité biologique* définis par le plan. Les mesures requises varieront d'un *établissement d'aquaculture* à l'autre, en fonction de facteurs tels que le *risque* d'exposition aux *agents pathogènes*, les espèces d'*animaux aquatiques*, la catégorie de système de production aquacole, les pratiques d'élevage et la localisation géographique. Bien que différentes approches puissent être adoptées pour atteindre un objectif défini, les principes généraux d'élaboration et de mise en œuvre d'un *plan de sécurité biologique* sont décrits ci-dessous :

Annexe 12 (suite)

- 1) La planification est nécessaire pour détailler les objectifs du *plan de sécurité biologique*, les *risques* identifiés qui doivent être gérés, les mesures qui seront mises en place pour gérer les *risques* de *maladie*, les procédures de fonctionnement et le suivi nécessaires comme décrit aux articles 4.X.6. et 4.X.7.
- 2) Les voies de transmission potentielles pour les *agents pathogènes* qui pénètrent, circulent et quittent l'*établissement d'aquaculture* doivent être identifiées comme décrit aux articles 4.X.5. et 4.X.6. Il doit être tenu compte de la catégorie de système de production aquacole et de la conception de l'*établissement d'aquaculture*.
- 3) L'*analyse des risques* doit être réalisée afin d'évaluer les menaces pour la *sécurité biologique* et de s'assurer que le plan prend en compte les *risques* de façon appropriée et efficace. L'*analyse des risques* peut être simple ou au contraire complexe, selon les objectifs du *plan de sécurité biologique*, les conditions au sein de l'*établissement d'aquaculture* et les *risques* de *maladie*, comme décrit à l'article 4.X.7.
- 4) Les mesures de *sécurité biologique* visant à répondre aux *risques* de *maladies* identifiés doivent être évaluées au regard de leur efficacité potentielle, de leurs coûts initiaux et récurrents (par exemple, des travaux, la maintenance) et des impératifs de gestion, comme décrit à l'article 4.X.7.
- 5) Les pratiques de gestion doivent être intégrées dans les procédures de fonctionnement de l'*établissement d'aquaculture* et les formations adéquates correspondantes doivent être dispensées au personnel, comme décrit aux articles 4.X.7. et 4.X.8.
- 6) Un calendrier de révision périodique du *plan de sécurité biologique* ainsi que les événements identifiés comme déclencheurs d'une révision *ad hoc* doivent être déterminés (par exemple des modifications apportées à l'infrastructure, aux techniques de production ou au profil de *risques*). Un audit réalisé par des organismes tiers peut s'avérer nécessaire lorsque la reconnaissance des mesures de *sécurité biologique* est exigée par les consommateurs, les régulateurs ou pour l'accès au marché, comme décrit à l'article 4.X.8.

Article 4.X.5.

Catégories de systèmes de production aquacole

Les *animaux aquatiques* peuvent être élevés dans quatre différentes catégories de systèmes de production, qui sont définies en fonction de la capacité à traiter l'eau d'entrée et de sortie du système et du niveau de contrôle exercé sur les *animaux aquatiques* et les *vecteurs*. Ces mesures doivent être prises en considération lors de l'élaboration du *plan de sécurité biologique*.

Systèmes ouverts

Les systèmes de production aquacole ouverts ne permettent pas de contrôler l'eau, les conditions environnementales et les animaux. Parmi ces systèmes de production figurent ceux utilisés aux fins de l'augmentation des stocks de populations de poissons sauvages. Étant donné que ces systèmes ne peuvent pas être considérés comme des « établissements », ils ne seront pas traités dans le présent chapitre.

Systèmes semi-ouverts

Dans un système de production aquacole semi-ouvert, il n'est possible ni de contrôler l'eau d'entrée ou de sortie du système, ni les conditions environnementales. Certains *animaux aquatiques* et certains *vecteurs* peuvent également s'introduire dans le système et en sortir. Parmi les exemples de systèmes semi-ouverts de production aquacole figurent les enclos en filets immergés dans les eaux naturelles et les élevages de mollusques sur des supports en suspension dans l'eau ou reposant sur le fond marin.

Systèmes semi-clos

Dans un système de production aquacole semi-clos, un contrôle partiel peut être exercé sur l'eau d'entrée et de sortie du système ainsi que sur les conditions environnementales. Il est possible de prévenir l'introduction ou la sortie des *animaux aquatiques* et des *vecteurs* du système ; toutefois, le contrôle de l'introduction et de la sortie des *agents pathogènes* demeure limité. Parmi les exemples de systèmes de production aquacole semi-clos figurent les bassins, les bassins de type « couloir », les cages flottantes couvertes et les cuves à circulation d'eau continue.

Systemes clos

Dans un système de production aquacole clos, le contrôle exercé sur l'eau d'entrée et de sortie permet d'exclure du système les *animaux aquatiques*, les *vecteurs* et les *agents pathogènes*. Parmi les exemples de système de production aquacole clos figurent les systèmes de production aquacole en circuit recirculé, les systèmes de production approvisionnés en eau salubre exempte d'*agents pathogènes* et d'*animaux aquatiques* (par exemple les eaux souterraines) ou les systèmes de production dont les eaux d'entrée et de sortie sont traitées de façon intensive et répétée. Les conditions environnementales peuvent également être contrôlées.

Article 4.X.6.

Voies de transmission et risques associés

Les voies de transmission permettant la propagation, la dissémination et le rejet d'*agents pathogènes* au sein ou par les *établissements d'aquaculture* sont diverses. L'identification de l'ensemble des voies de transmission potentielles est essentielle à l'élaboration d'un *plan de sécurité biologique* efficace. Il y a lieu de privilégier les stratégies limitant l'exposition des *animaux aquatiques* sensibles à des concentrations élevées en *agents pathogènes*.

Les *risques* associés à l'introduction, la propagation ou la dissémination d'*agents pathogènes* au sein ou par les *établissements d'aquaculture* doivent être pris en considération pour chacune des voies de transmission suivantes :

1. Les animaux aquatiques

Les mouvements d'*animaux aquatiques* dans, au sein ou à partir d'*établissements d'aquaculture*, qu'ils soient ou non intentionnels, peuvent représenter un *risque* élevé de transmission de l'*agent pathogène*. Tel est notamment le cas lorsque des *animaux aquatiques* infectés, présentant ou non des signes cliniques, ou lorsque des *animaux aquatiques* dont le statut sanitaire est inconnu, sont transférés au sein d'une population sensible.

Parmi les *animaux aquatiques* introduits de façon intentionnelle dans un *établissement d'aquaculture* ou déplacés à l'intérieur de celui-ci peuvent se trouver les géniteurs, les stocks de juvéniles destinés au grossissement et le matériel génétique tel que les œufs. Les mécanismes de la transmission horizontale comme ceux de la transmission verticale doivent être pris en considération pour les *animaux aquatiques*. Il est possible de gérer le *risque* de transmission de l'*agent pathogène* par les *animaux aquatiques* :

- a) en introduisant uniquement des *animaux aquatiques* dont le statut sanitaire est connu dans l'*établissement d'aquaculture* ; ce statut sanitaire est équivalent ou plus élevé que celui des animaux de l'établissement ;
- b) en plaçant en quarantaine les *animaux aquatiques* introduits et dont le statut au regard des *maladies* est inconnu dans des unités de production séparées de celles des autres populations d'élevage ou dans des installations de *quarantaine* dédiées ;
- c) le cas échéant, en traitant les *animaux aquatiques* placés en *quarantaine* afin d'atténuer le *risque* de *maladie* (par exemple, pour les parasites externes) ;
- d) en assurant, lors du transport des *animaux aquatiques*, la mise en place des conditions de *sécurité biologique* permettant de prévenir l'exposition des *animaux aquatiques* aux *agents pathogènes* ;
- e) en conditionnant le déplacement des *animaux aquatiques* au sein des différentes populations de l'établissement à la prise en considération des *risques* de *maladie*, afin de maintenir élevé le statut sanitaire de la population d'*animaux aquatiques* ;
- f) en isolant des autres populations les populations d'*animaux aquatiques* présentant des signes cliniques de *maladie* jusqu'à ce que la cause soit identifiée et que la situation soit réglée ;
- g) en retirant les *animaux aquatiques* malades ou morts des unités de production le plus rapidement possible et en les éliminant dans les conditions de *sécurité biologique* adéquates conformément au chapitre 4.7. ;
- h) le cas échéant, en évitant tout mouvement non intentionnel d'*animaux aquatiques* dans, au sein ou à partir de l'établissement.

Le niveau de *risque* associé aux mouvements non intentionnels d'*animaux aquatiques* sera influencé par la catégorie de système de production aquacole, la probabilité étant plus forte dans le cas des systèmes semi-ouverts que dans celui des systèmes clos. Si ce niveau de *risque* s'avère élevé, la mise en place de mesures d'atténuation physiques pourra s'avérer nécessaire.

Annexe 12 (suite)

2. Produits et déchets issus d'animaux aquatiques

Les *produits issus d'animaux aquatiques* peuvent également être introduits ou déplacés au sein d'un *établissement d'aquaculture* ; par exemple, les *produits issus d'animaux aquatiques* récoltés sur d'autres sites. Les déchets d'*animaux aquatiques* comprennent l'ensemble ou des parties du corps des *animaux aquatiques* morts ou ayant été tués à des fins de contrôle des *maladies* ainsi que des *animaux aquatiques* abattus et qui ne sont pas destinés à la consommation humaine.

Les mouvements des produits et déchets issus d'*animaux aquatiques* dans, au sein et à partir des *établissements d'aquaculture* peuvent représenter un *risque* de transmission des *agents pathogènes*. Tel est notamment le cas lorsqu'une population sensible est exposée aux produits et déchets issus d'*animaux aquatiques* infectés, qu'ils présentent ou non des signes cliniques. Les déchets à *risque* élevé sont les déchets issus d'*animaux aquatiques* qui constituent ou sont suspectés de constituer un *risque* sanitaire élevé pour les *animaux aquatiques*.

Dans le cas de mouvements intentionnels de produits et déchets issus d'*animaux aquatiques*, la probabilité de la présence d'*agents pathogènes* dans les *animaux aquatiques* qui les ont générés doit être évaluée en prenant en considération l'espèce, la source et le statut sanitaire.

Il est possible de gérer le *risque* de transmission de l'*agent pathogène* par les produits et déchets des *animaux aquatiques* :

- a) en déterminant le *risque* de *maladie* potentiel que représentent les produits et déchets issus des *animaux aquatiques* pour l'établissement et l'environnement ;
- b) en isolant les zones de l'*établissement d'aquaculture* dans lesquelles les produits et déchets issus d'*animaux aquatiques* sont gérés à partir des populations d'*animaux aquatiques* afin de réduire les *risques* de transmission de *maladie* identifiés ;
- c) en s'assurant que les systèmes sont mis en place de façon appropriée pour la collecte, le traitement (inactivation des *agents pathogènes*), le transport, l'entreposage ou l'élimination des produits et déchets issus d'*animaux aquatiques*, en vue de réduire les *risques* de transmission des *agents pathogènes*.

3. L'eau

Si l'eau est un atout majeur pour la productivité et la santé des *animaux aquatiques*, cette dernière représente néanmoins un *risque* d'introduction, de propagation et de rejet des *agents pathogènes* au sein ou par les *établissements d'aquaculture*. La source de l'eau et le lien épidémiologique qu'elle représente soit entre l'*établissement d'aquaculture* et les autres populations, qu'elles soient d'élevage ou sauvages, soit entre l'*établissement d'aquaculture* et les établissements de transformation, doivent être identifiés et pris en considération. Il doit être également tenu compte de l'exposition aux eaux de transport et de ballast.

Pour l'*établissement d'aquaculture*, l'importance du *risque* d'exposition à de l'eau contenant des *agents pathogènes* peut être influencée par la catégorie de systèmes de production aquacole, la probabilité étant plus forte dans le cas des systèmes semi-ouverts que celui des systèmes clos. Toute eau dans laquelle évolue des *animaux aquatiques* dont le statut sanitaire est plus faible ou inconnu représente un *risque* potentiel de transmission des *agents pathogènes* aux *animaux aquatiques* ayant un statut sanitaire plus élevé.

Il est possible de gérer le *risque* de transmission de l'*agent pathogène* par l'intermédiaire de l'eau :

- a) si possible, en choisissant des sources d'eau entièrement exemptes de populations d'*animaux aquatiques* sensibles et d'*agents pathogènes* jugés préoccupants ; ce type de sources peut inclure les eaux souterraines, qu'elles soient salées ou douces, l'eau du réseau municipal préalablement déchlorée et l'eau de mer artificielle ; ces sources d'eau peuvent être particulièrement adaptées pour les *animaux aquatiques* ayant un statut sanitaire élevé tels que les géniteurs ;
- b) en assurant un niveau approprié de tamisage, de filtration ou de *désinfection* (conformément au chapitre 4.3.) des eaux provenant de sources susceptibles de contenir des *espèces sensibles* et qui peuvent présenter un *risque* de transmission d'*agent pathogène* (par exemple, les océans, les ruisseaux ou les lacs) ; le niveau de traitement requis sera fonction des *risques* identifiés.

- c) En choisissant la localisation des arrivées et sorties d'eau des *établissements d'aquaculture* de type semi-clos et clos et la localisation des *établissements d'aquaculture* de type semi-ouvert de façon à minimiser le *risque* de contamination par les autres populations d'élevage et sauvages ainsi que par les établissements de transformation.

4. L'aliment pour animaux aquatiques

L'*aliment pour animaux aquatiques* constitue une voie de transmission importante des *agents pathogènes* aux *animaux aquatiques*. L'*aliment pour animaux aquatiques* peut être initialement contaminé par les *agents pathogènes* ou être contaminé au cours de la récolte, du transport, de l'entreposage et de la transformation des marchandises utilisées comme ingrédients de l'*aliment pour animaux aquatiques*. De mauvaises conditions d'hygiène peuvent être à l'origine de contaminations lors de la fabrication, du transport, de l'entreposage et de l'utilisation de l'*aliment pour animaux aquatiques*.

Dans les systèmes de production clos ou semi-clos, il est possible d'exercer un haut niveau de contrôle sur les *aliments pour animaux aquatiques*. En revanche, dans les systèmes de production semi-ouverts, les *animaux aquatiques* peuvent prélever de la nourriture dans leur environnement (par exemple, les mollusques qui se nourrissent par filtration et les poissons sauvages qui peuvent être l'objet de prédation dans les enclos en filets).

Il est possible de gérer le *risque* de transmission de l'*agent pathogène* par l'intermédiaire des *aliments pour animaux aquatiques*, conformément au chapitre 4.8., par exemple en utilisant des *aliments pour animaux aquatiques* ou des ingrédients d'*aliments pour animaux aquatiques* :

- a) qui ont subi une transformation suffisante pour inactiver les *agents pathogènes* jugés préoccupants ;
- b) qui proviennent de sources déclarées indemnes d'*agents pathogènes* jugés préoccupants ou pour lesquelles il a été confirmé (par un test par exemple) que les *agents pathogènes* n'étaient pas présents dans la marchandise ;
- c) qui ont été transformés, fabriqués, entreposés et transportés de façon à prévenir toute contamination par les *agents pathogènes*.

5. Fomites

L'équipement, les *véhicules*, les vêtements, les sédiments, l'infrastructure et les autres objets contaminés peuvent transférer de façon mécanique les *agents pathogènes* dans, au sein, et à partir d'un *établissement d'aquaculture*.

Le niveau de *risque* de transfert des *agents pathogènes* dépendra de la présence et de la nature de la matière organique sur la surface de l'objet contaminé, ainsi que du type de surface et de sa capacité à retenir l'eau. Le *risque* de transfert des *agents pathogènes* sera plus important pour les objets contaminés qui sont difficiles à nettoyer et à désinfecter. L'équipement qui est partagé par plusieurs *établissements d'aquaculture*, ou qui est partagé par les *établissements d'aquaculture* et les installations de transformation, ou bien encore qui est partagé par différentes unités de production ayant des statuts sanitaires différents au sein d'un même *établissement d'aquaculture*, peut présenter un *risque* plus élevé que celui du matériel neuf ou dédié. Il est possible de gérer le *risque* de transmission de l'*agent pathogène* par l'intermédiaire des objets contaminés :

- a) en évaluant le *risque* de *maladie* associé à tout objet contaminé introduit dans l'*établissement d'aquaculture* ;
- b) en s'assurant que des procédures et des infrastructures sont en place afin de nettoyer et désinfecter les fomites, y compris les zones désignées pour la livraison et le chargement, conformément au chapitre 4.3. ;
- c) en attribuant un équipement dédié à l'usage des unités de production ayant un statut sanitaire différent ; lorsque l'équipement doit être utilisé dans plusieurs unités de production, il doit alors être nettoyé et désinfecté préalablement à tout déplacement d'une unité à l'autre.

6. Vecteurs

Les *vecteurs* peuvent transporter les *agents pathogènes* et ainsi contaminer les *animaux aquatiques* sensibles dans les *établissements d'aquaculture*. Parmi les *vecteurs* se trouvent les *animaux aquatiques* sauvages s'introduisant dans le système par l'approvisionnement en eau mais aussi les prédateurs, les oiseaux sauvages et les animaux nuisibles tels que les rongeurs. Les *vecteurs* peuvent introduire, propager et disséminer les *agents pathogènes* au sein et par un *établissement d'aquaculture*, que ce soit par transfert mécanique ou comme hôte intermédiaire du cycle de l'*agent pathogène*.

Annexe 12 (suite)

Le niveau de *risque* de transfert d'*agents pathogènes* par les *vecteurs* varie selon les espèces de *vecteurs*, la nature de l'*agent pathogène*, la catégorie de système de production aquacole et le niveau de *sécurité biologique*.

Article 4.X.7.

Analyse des risques

L'*analyse des risques* est une approche communément acceptée pour l'évaluation des menaces à la *sécurité biologique* et comme appui à l'élaboration de mesures d'atténuation. Une *analyse des risques* formelle comprend quatre volets : l'*identification du danger*, l'*appréciation du risque*, la *gestion du risque* et la *communication relative au risque* (voir chapitre 2.1.).

Un *plan de sécurité biologique* peut ne pas nécessiter la conduite d'une *analyse des risques* approfondie pour évaluer les *risques* de *maladies* en lien avec les voies de transmission. L'approche choisie peut dépendre des objectifs du *plan de sécurité biologique*, du niveau de *sécurité biologique* approprié au regard des exigences de productions spécifiques de l'*établissement d'aquaculture*, de la complexité des menaces auxquelles il faut répondre ainsi que de la disponibilité des informations et ressources. Selon les circonstances, il peut être approprié de conduire une analyse partielle et de s'appuyer sur de précédentes expériences pour identifier les *dangers* associés aux voies de transmissions correspondantes.

Les trois étapes formelles du processus d'*analyse des risques* sur lequel repose le *plan de sécurité biologique* sont :

Étape 1 – Identification du danger

L'identification du *danger* a pour objectif de déterminer les *agents pathogènes* qui doivent faire l'objet de l'*appréciation du risque*. Cette étape nécessite l'identification et le recueil d'informations pertinentes sur les *agents pathogènes* susceptibles de causer des *maladies* chez les populations d'*animaux aquatiques* présentes au sein d'un *établissement d'aquaculture*. Le processus doit prendre en considération le statut sanitaire des *animaux aquatiques* de l'établissement et, dans le cas des systèmes semi-ouverts et semi-clos de production aquacole, le statut sanitaire des *animaux aquatiques* présents dans les zones ayant un lien épidémiologique avec l'établissement. L'étape suivante vise à identifier les *maladies* connues et émergentes absentes de l'*établissement d'aquaculture*, et qui peuvent avoir des conséquences néfastes sur les populations d'élevage.

En vue de compléter les prochaines étapes de l'*appréciation du risque*, l'information nécessaire à l'identification des *dangers* est requise et inclut : i) la fréquence d'apparition, ii) les caractéristiques biophysiques, iii) la probabilité de détection en cas de présence avérée et iv) les voies de transmission possibles. Un *danger* peut être un *agent pathogène* spécifique ou un groupe d'*agents pathogènes* désigné sous un terme plus général.

Étape 2 – Appréciation du risque

La réalisation d'une *appréciation du risque* peut être initiée dès lors que l'existence de *dangers* biologiques a été établie. L'objectif de l'*appréciation des risques* est d'établir une estimation du *risque*, qui est une combinaison des résultats de la probabilité de survenue du *danger* et de l'appréciation des conséquences de l'introduction, de la propagation et du rejet de l'*agent pathogène* dans et par l'*établissement d'aquaculture*.

Une appréciation des *risques* peut être réalisée selon une méthode quantitative ou une méthode qualitative. Les deux méthodes reposent sur le même concept, à savoir l'identification des étapes nécessaires à l'introduction, l'établissement et la propagation du *danger*. Dans le cas de la méthode qualitative d'*appréciation du risque*, la probabilité d'introduction et d'établissement est estimée au moyen de descripteurs de probabilité. Dans le cas de la méthode quantitative d'*appréciation du risque*, il est nécessaire de disposer de données à partir desquelles la probabilité est estimée. Dans la plupart des cas, les voies de transmission seront évaluées de façon qualitative mais dans le cadre d'une *appréciation des risques* formelle. Des exemples de descripteurs utilisés pour la probabilité de survenue et l'appréciation des conséquences figurent dans les tableaux 1 et 2. Le tableau 3 illustre la façon dont les estimations de la probabilité de survenue et l'appréciation des conséquences peuvent être combinés au sein d'une matrice afin de donner une estimation du *risque*.

Tableau 1. Descripteurs qualitatifs de la probabilité de survenue

Estimation	Descripteur
Improbable	Pas d'antécédent de survenue mais celle-ci n'est pas impossible
Peu probable	Il peut y avoir survenue, mais seulement dans de rares circonstances
Possible	Les preuves recueillies suggèrent clairement que la survenue est possible dans cette situation
Probable	La survenue est probable mais pas certaine
Certain	La survenue est certaine

Tableau 2. Descripteurs qualitatifs de l'appréciation des conséquences

Estimation	Descripteur
Insignifiant	L'impact est indétectable ou minime.
Mineur	L'impact sur la productivité de l'établissement d'aquaculture est limité à certaines unités de production ou à une courte période.
Modéré	L'impact sur la productivité de l'établissement d'aquaculture est généralisé en raison de l'augmentation des mortalités ou de la diminution des performances.
Majeur	L'impact sur la productivité de l'établissement d'aquaculture est considérable, avec pour résultat des difficultés d'approvisionnement et des conséquences financières importantes.
Catastrophique	Dépeuplement total de l'établissement d'aquaculture et possiblement obstacles au redémarrage de la production.

Tableau 3. Matrice pour l'appréciation du risque

de la de Estimation survenue	Estimation de l'appréciation des conséquences					
		Insignifiant	Mineur	Modéré	Majeur	Catastrophique
Improbable	Négligeable	Faible	Faible	Faible	Faible	Moyen
Peu probable	Faible	Faible	Moyen	Moyen	Moyen	Elevé
Possible	Faible	Moyen	Moyen	Moyen	Elevé	Elevé
Probable	Faible	Moyen	Elevé	Elevé	Elevé	Extrême
Certain	Moyen	Elevé	Elevé	Elevé	Extrême	Extrême

Les résultats de l'appréciation du risque informent sur les dangers biologiques qu'il est nécessaire de prendre en compte, sur les points de contrôle critiques à cibler pour appréhender les voies de transmission et sur les mesures qui seront probablement les plus efficaces pour réduire le risque.

Tableau 4. Interprétation des estimations du risque

Niveau de risque*	Explication et réponse apportée en matière de gestion
Négligeable	Niveau de <i>risque</i> acceptable. Aucune action n'est requise.
Faible	Niveau de <i>risque</i> acceptable. Un suivi permanent peut être requis.
Moyen	Niveau de <i>risque</i> inacceptable. Une gestion active est requise afin de réduire le niveau de <i>risque</i> .
Élevé	Niveau de <i>risque</i> inacceptable. Une intervention est requise afin d'atténuer le niveau de <i>risque</i> .
Extrême	Niveau de <i>risque</i> inacceptable. Une intervention d'urgence est requise afin d'atténuer le niveau de <i>risque</i> .

*Le niveau de *risque* est déterminé en combinant les résultats des estimations de la probabilité de survenue à ceux de l'appréciation des conséquences au moyen d'une matrice pour l'appréciation du risque (tableau 3).

Annexe 12 (suite)

Étape 3 – Gestion du risque

La *gestion du risque* est utilisée pour déterminer la réponse appropriée en matière de gestion pour le niveau de *risque* évalué comme décrit dans le tableau 4. Le processus d'*appréciation du risque* identifie les étapes de la transmission présentant le plus grand *risque*, permettant ainsi de déterminer les mesures d'atténuation les plus efficaces. La transmission de nombreux *dangers* est similaire : par conséquent, les mesures d'atténuation peuvent être efficaces contre plus d'un *danger*.

L'article X.X.6. décrit certaines des mesures d'atténuation possibles qu'il est pertinent de mettre en œuvre pour les différents modes de transmission. Les mesures d'atténuation les plus appropriées pour un *établissement d'aquaculture* dépendront des *risques* identifiés, de l'efficacité et de la fiabilité de la mesure d'atténuation, de la catégorie du système de production aquacole et du coût.

À la suite de la mise en œuvre du *plan de sécurité biologique*, les *dangers* devraient régulièrement être réévalués et les mesures devraient être ajustées au regard des modifications apportées aux estimations du *risque*.

Article 4.X.8.

Élaboration du plan de sécurité biologique

L'objectif principal d'un *plan de sécurité biologique* est de réduire le *risque* d'introduction d'*agents pathogènes* dans un *établissement d'aquaculture* et, dans le cas où ils s'y seraient introduits, de réduire le *risque* de propagation ou de dissémination de ces *agents pathogènes* au sein ou par les *établissements d'aquaculture*. Le plan doit consigner les voies de transmission préalablement identifiées, les résultats des *analyses des risques* qui auraient été éventuellement conduites (*dangers*, estimation du *risque* et mesures d'atténuation) et les informations concernant la mise en œuvre, le suivi et la révision du plan en cours.

1. Élaboration d'un plan de sécurité biologique

Le processus d'élaboration d'un *plan de sécurité biologique* variera selon les objectifs fixés, le niveau de *sécurité biologique* approprié pour satisfaire aux exigences d'un système de production spécifique, la complexité des *risques de maladie* à prendre en compte et la disponibilité des informations et des ressources. Il est recommandé que les éléments suivants soient pris en compte et documentés :

- a) les objectifs du *plan de sécurité biologique* et les exigences réglementaires applicables ;
- b) les informations concernant l'*établissement d'aquaculture*, notamment les plans des bâtiments et des unités de production ainsi que des schémas présentant les principaux axes de circulation des *animaux aquatiques*, des produits et déchets issus d'*animaux aquatiques*, de l'eau, des aliments pour *animaux aquatiques* et des objets contaminés (qui incluent le personnel, l'équipement et les *véhicules*) ;
- c) les potentielles voies d'introduction, de propagation et de dissémination des *agents pathogènes* au sein ou par l'*établissement d'aquaculture* (se référer à l'article X.X.6. ci-dessus) ;
- d) une *analyse des risques*, qui prévoit une identification des principaux *dangers* pour la santé des animaux de l'*établissement d'aquaculture* (se référer à l'article X.X.7.ci-dessus) ;
- e) les mesures d'atténuation adoptées pour appréhender les *risques* identifiés ;
- f) les procédures d'urgence en cas d'échec des mesures de *sécurité biologique* ;
- g) les procédures opératoires normalisées requises pour accompagner la mise en œuvre des mesures d'atténuation, des procédures d'urgence et d'actions de formation pour satisfaire aux besoins du personnel ;
- h) les procédures de communication interne et externe ainsi que les rôles et responsabilités des membres du personnel ;
- i) le calendrier de suivi et d'audit ;
- j) l'évaluation de la performance.

2. Éléments essentiels du plan de sécurité biologique

a) Procédures opératoires normalisées

Dans les procédures opératoires normalisées sont décrits les processus de gestion périodique qui sont nécessaires pour garantir l'efficacité du *plan de sécurité biologique*. Chaque procédure opératoire normalisée doit clairement décrire ses objectifs, les responsabilités du personnel, la procédure (notamment la tenue des registres), les précautions à prendre et la date de la révision la plus récente.

Le personnel doit être formé à l'application des procédures opératoires normalisées, qui incluent le renseignement des formulaires, le suivi des listes de vérification et des autres registres associés avec chacune des procédures ainsi que l'obligation de communication périodique.

b) Documentation et tenue des registres

Le *plan de sécurité biologique* décrit la documentation nécessaire pour justifier du respect des mesures d'atténuation. Le niveau de détails requis pour la documentation dépend des résultats de l'évaluation des voies de transmission.

Parmi les exemples de documentation requise figurent les plans de l'*établissement d'aquaculture*, les mouvements d'*animaux aquatiques*, les individus échappés, l'origine et le statut sanitaire des *animaux aquatiques* introduits dans l'*établissement d'aquaculture*, les densités de peuplement, les taux de nourrissage et de croissance, la tenue de registres pour la formation du personnel, les traitements/la vaccination, la qualité de l'eau, les mortalités et morbidités, les registres pour la *surveillance* et le laboratoire.

c) Procédures d'urgence

Des procédures doivent être élaborées, et le cas échéant, mises en œuvre afin de minimiser les conséquences des urgences, des épisodes de *maladies* et des mortalités inexplicables chez les *animaux aquatiques*. Ces procédures doivent inclure des seuils clairement définis pour permettre d'identifier une situation d'urgence et d'activer les protocoles d'intervention. Ces protocoles prévoient une obligation de signalement.

d) Suivi sanitaire

Le suivi sanitaire est un volet du *plan de sécurité biologique* qui prévoit le suivi du statut sanitaire des *animaux aquatiques* dans les *établissements d'aquaculture*. Les activités afférentes à ce volet peuvent inclure une *surveillance* de la *maladie*, le suivi périodique de paramètres importants pour la production et la santé de la population, la tenue d'un registre pour consigner la présence des signes cliniques de *maladie*, le nombre d'animaux morbides et morts ainsi que l'analyse de ces données (par exemple, calcul des taux de mortalité et de morbidité).

e) Révision périodique et audit

Le *plan de sécurité biologique* doit systématiquement prévoir un calendrier d'audit afin de vérifier la mise en œuvre des mesures et leur conformité aux exigences du *plan de sécurité biologique*. La révision périodique du *plan de sécurité biologique* est nécessaire pour garantir qu'il continue à appréhender les *risques* d'atteinte à la *sécurité biologique* de façon efficace.

Le *plan de sécurité biologique* doit également être révisé lorsque des modifications sont apportées au fonctionnement de l'*établissement d'aquaculture* et à l'approche utilisée pour la conduite d'élevage ; il doit également être révisé en cas d'identification d'un nouveau *risque* de *maladie* ou d'incident portant atteinte à la *sécurité biologique*. Les incidents portant atteinte à la *sécurité biologique* et les actions à mettre en place pour y répondre doivent être documentés afin de permettre la réévaluation de la procédure opératoire normalisée.

**PROCÉDURES DE DEMANDE DE RECONNAISSANCE DU STATUT INDEMNÉ
DE MALADIE
DANS LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE**

Document de discussion élaboré par la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE à des fins de commentaires par les Pays Membres.

Résumé

Ce document a pour objectif d'examiner les améliorations à apporter aux normes du *Code aquatique* pour démontrer l'absence de maladie listée par l'OIE. Ces normes figurent dans différentes parties interdépendantes du *Code aquatique* : articles X.X.4. (pays indemne) ou X.X.5. (zone ou compartiment indemne) de chacun des chapitres spécifiques aux maladies (à l'exception du chapitre portant sur l'infection par le virus de l'anémie infectieuse des salmonidés dont la numérotation diffère), chapitre 1.4. intitulé « Surveillance de la santé des animaux aquatiques » et définitions pertinentes du glossaire (par exemple, *Conditions élémentaires de sécurité biologique* et *Système de détection précoce*).

Ce document procède à l'évaluation de chacune des quatre procédures décrites dans le *Code aquatique* pour l'auto-déclaration d'absence de maladie à l'échelle d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment. Sont énumérés ci-après quelques-uns des principaux résultats de cette évaluation :

1. L'utilité de la Procédure 1 (absence d'espèces sensibles) devrait être réexaminée.
2. L'adéquation de chacune des procédures pour une auto-déclaration d'absence de maladie à l'échelle d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment devrait être évaluée.
3. Des critères sont proposés pour déterminer les périodes mentionnées dans les articles X.X.4. et X.X.5 de chacun des chapitres spécifiques aux maladies (maladies pour lesquelles le pays doit disposer de *Conditions élémentaires de sécurité biologique* ou pour lesquelles une surveillance doit s'effectuer).
4. Les conditions requises pour une déclaration d'absence de maladie devraient être souples et axées sur les résultats de la surveillance (à savoir sur les éléments de preuve appropriés appuyant les demandes de reconnaissance) plutôt que rigides et strictement basées sur les données de surveillance (active ou passive).
5. Une confiance similaire dans les preuves d'absence de maladie devrait être exigée quel que soit le type principal de données de surveillance (active ou passive).
6. Des révisions éventuelles du chapitre 1.4. sont suggérées.

La Commission entend utiliser ce document de discussion pour inciter les Pays Membres à réfléchir aux améliorations susceptibles d'être apportées aux normes du *Code aquatique* pour démontrer l'absence de maladie. Les recommandations énoncées dans ce document ont toutes pour objectif de stimuler la discussion, et ne doivent pas être considérées comme des manœuvres délibérées de la Commission pour obtenir une révision du *Code aquatique*.

Les Pays Membres sont invités à commenter le présent document. Pour des raisons de commodité, il comprend plusieurs points de discussion pouvant servir de base aux réponses des Pays Membres. Ces points de discussion sont résumés dans le Tableau 3 de la Section 7 de ce document.

1. Contexte

Le chapitre 1.4. du *Code sanitaire des animaux aquatiques* de l'OIE (*Code aquatique*) décrit quatre procédures selon lesquelles les Pays Membres peuvent déposer une auto-déclaration d'absence de maladie. Ces quatre procédures sont également reprises dans chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies, dans les articles X.X.4. (Pays indemne de la maladie X) et X.X.5. (Zone ou compartiment indemne de la maladie X). L'[Annexe 1](#) fournit un exemple de ces articles.

Annexe 13 (suite)

Les articles X.X.4. et X.X.5. font mention de différentes périodes données durant lesquelles un pays doit réunir les *conditions élémentaires de sécurité biologique*¹ ou pendant lesquelles une surveillance doit s'effectuer. Ces périodes sont différemment appliquées selon celle des quatre procédures choisie pour la demande de reconnaissance du statut indemne au niveau du pays, de la zone ou du compartiment et selon la maladie concernée. L'*Annexe 2* fournit un résumé des différentes périodes incluses dans le *Code aquatique* pour déclarer l'absence de maladie ; il n'existe toutefois aucune explication écrite sur les considérations ou les critères utilisés pour déterminer ces périodes.

Les Pays Membres ont déjà demandé que la Commission des normes sanitaires des animaux aquatiques (ci-après « Commission des animaux aquatiques ») explique comment sont déterminées ces périodes. En 2016, la Commission a demandé qu'un Groupe *ad hoc* de l'OIE soit créé pour étudier cette question et donne son avis sur les critères ou les lignes directrices appropriés pour déterminer ces périodes dans les articles X.X.4. et X.X.5. Le Groupe *ad hoc* sur la démonstration de l'absence de maladie s'est réuni à deux reprises en 2017. Il a jugé que la tâche demandée s'inscrivait dans un vaste processus de révision des articles X.X.4. et X.X.5. de chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies. Bien qu'ayant progressé dans l'examen de ces questions, il n'a pas été en mesure de formuler des recommandations suffisamment abouties pour être soumises au commentaire des Pays Membres.

Lors de sa réunion de février 2018, la Commission des animaux aquatiques a mesuré les progrès réalisés et est convenue que l'étape suivante impliquerait la préparation, par elle-même, d'un document de discussion examinant les critères utilisés pour définir les périodes figurant dans les articles X.X.4. et X.X.5. de chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies. Le présent document remplit cette fonction et a été élaboré en tenant compte des discussions du Groupe *ad hoc* et des documents d'orientation qui lui avaient été fournis par la Commission.

Même si l'objet premier de ce document était d'examiner les périodes figurant aux articles X.X.4. et X.X.5., d'autres questions apparentées ont également été abordées. Ainsi, la Commission a reconnu que les articles X.X.4. et X.X.5. étaient quelque peu rigides, lorsqu'il s'agit par exemple de certains types de données de surveillance qui sont spécifiés mais qui ne sont pas nécessairement appropriées, ni pratiques en toutes circonstances, comme c'est le cas pour les compartiments. La révision des dispositions du *Code aquatique* pour déclarer l'absence de maladie pourrait être l'occasion de réfléchir à des méthodes de surveillance plus souples, fondées sur les résultats.

2. Objectifs de ce document

Les principaux objectifs de ce document sont de :

1. définir des critères et de recommander des lignes directrices susceptibles d'être utilisées pour déterminer les périodes mentionnées aux articles X.X.4. et X.X.5. de chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies ;
2. examiner les améliorations qu'il est possible d'apporter aux articles X.X.4. et X.X.5.

Les objectifs secondaires de ce document sont :

3. d'identifier la nature des révisions du chapitre 1.4. potentiellement nécessaires (compatibles avec les objectifs 1 et 2) ;
4. de déterminer s'il est nécessaire que le *Code aquatique* contienne des indications pour les Pays Membres sur la méthode à adopter pour concevoir la surveillance et pour déposer une autodéclaration d'absence de maladie.

¹ Les conditions élémentaires de sécurité biologique sont un terme consacré du *Code aquatique* de l'OIE et désignent :
 « un ensemble de conditions qui sont applicables à une maladie particulière, ainsi qu'à une zone ou un pays particulier, et qui doivent être respectées pour assurer un niveau adéquat de sécurité sanitaire, à savoir :
 – la déclaration à l'Autorité compétente de la présence de la maladie, ainsi que de toute suspicion de cette dernière est obligatoire, et
 – un système de détection précoce est mis en place à l'intérieur de la zone ou du pays, et
 – les importations sont subordonnées aux conditions requises dans le *Code aquatique* en vue de prévenir l'introduction, dans le pays ou la zone, d'une maladie particulière. »

Plusieurs principes sont proposés pour atteindre les objectifs décrits ci-dessus. Tout amendement fait aux indications figurant dans le *Code aquatique* à propos de l'auto-déclaration d'absence de maladie au niveau du pays, de la zone ou du compartiment, doit :

- A. inspirer la confiance des Pays Membres dans la solidité des auto-déclarations d'absence de maladie déposées en conformité avec l'une ou l'autre des procédures proposées par le *Code aquatique* ;
- B. être adapté à l'objectif prévu au niveau du pays, de la zone ou du compartiment ;
- C. être aussi peu compliqué que possible et facile à comprendre par les Pays Membres ;
- D. être pratique et avoir été élaboré en tenant compte des contraintes en termes de ressources des Pays Membres ;
- E. être suffisamment flexible pour permettre des approches efficaces respectant le principe A.

3. Analyse des procédures existantes de demande de reconnaissance du statut indemne

Les procédures qui figurent dans chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies et que les Pays Membres peuvent utiliser pour faire une auto-déclaration d'absence de maladie sont décrites pour les pays, les zones ou les compartiments :

1. d'où les espèces sensibles sont absentes ;
2. où la maladie n'est pas survenue au cours des dix dernières années au moins (absence historique de maladie) ;
3. dont le statut sanitaire au regard de la maladie est inconnu ;
4. qui ont précédemment déposé une auto-déclaration d'absence de maladie mais qui ont perdu leur statut indemne en raison de la détection d'un cas.

Dans tous les cas, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* (déclaration obligatoire à l'Autorité compétente de la présence de la maladie ainsi que de toute suspicion de cette dernière, *système de détection précoce*² et mesures pour éviter l'introduction de la maladie) doivent être en place pour déclarer l'absence de maladie, une surveillance ciblée étant également requise pour les Procédures 3 et 4.

Les Sections 3.1. à 3.4. ci-dessous analysent les quatre procédures existantes. Chaque section décrit l'approche figurant actuellement dans le *Code aquatique*, évalue cette approche et fait des recommandations pour son amélioration. Des points de discussion sont également fournis pour être soumis à la réflexion des Pays Membres.

² Un *système de détection précoce* est un terme consacré du *Code aquatique* de l'OIE qui désigne: un système efficace destiné à assurer la reconnaissance rapide des signes évocateurs d'une maladie listée, d'une maladie émergente ou d'une mortalité inexplicquée, dans des populations d'animaux aquatiques détenues dans un établissement d'aquaculture ou dans des populations sauvages d'animaux aquatiques, et à notifier avec célérité le fait observé à l'Autorité compétente, en vue de faire entreprendre, dans les plus brefs délais, les investigations nécessaires pour poser un diagnostic par les Services chargés de la santé des animaux aquatiques. Ce système doit présenter les caractéristiques suivantes :

- vaste sensibilisation du personnel employé dans les établissements d'aquaculture, ou chargé des opérations de transformation, aux signes caractéristiques des maladies listées et des maladies émergentes ;
- formation dispensée aux vétérinaires ou aux professionnels de la santé des animaux aquatiques s'articulant autour de la reconnaissance et de la notification des cas de suspicion de maladie ;
- capacité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques à entreprendre des investigations sur une maladie particulière avec efficacité et célérité, en s'appuyant sur une chaîne de commandement nationale ;
- accès des Services chargés de la santé des animaux aquatiques à des laboratoires disposant des moyens nécessaires pour diagnostiquer et différencier les maladies listées ainsi que les maladies émergentes ;
- obligation légale pour les vétérinaires du secteur privé ou les professionnels de la santé des animaux aquatiques de notifier toute suspicion d'apparition d'une maladie à l'Autorité compétente.

Annexe 13 (suite)

3.1. PROCÉDURE 1 - ABSENCE D'ESPECES SENSIBLES*Situation actuelle dans le Code aquatique :*

En l'absence d'espèce sensible, un pays, une zone ou un compartiment peut être reconnu indemne de maladie sans qu'une surveillance ciblée y soit appliquée, sauf disposition contraire dans le chapitre correspondant dédié à la maladie.

Cette procédure n'existe pas pour certains agents pathogènes ayant une vaste gamme d'hôtes (par exemple, infection par le virus de la septicémie hémorragique virale, infection par *Aphanomyces invadans* ; voir [Annexe 1](#)).

Évaluation :

Même si cette procédure est saine d'un point de vue épidémiologique, elle semble avoir peu d'applications pratiques. Si un pays n'héberge pas d'espèce sensible à une maladie donnée (comme défini dans l'article X.X.2. de chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies), il n'a aucune raison de se déclarer indemne de maladie puisqu'aucun animal vivant ni aucun produit commercial relevant du champ d'application des normes sanitaires du *Code aquatique* pour cette maladie n'est produit sur son territoire.

Le seul cas où cette procédure peut avoir une utilité pratique est celui d'un pays qui souhaiterait faire une auto-déclaration d'absence de maladie avant d'introduire une nouvelle espèce (sensible à la maladie en question) à des fins aquacoles, conformément à l'article X.X.8. de chacun des chapitres spécifiques aux maladies. Dans ces circonstances, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devraient être réunies avant l'introduction de l'espèce sensible durant une période suffisante pour garantir que i) aucun agent pathogène introduit par le biais de marchandises issues d'animaux aquatiques ne puisse être encore présent dans l'environnement et que ii) le *système de détection précoce* de l'agent pathogène soit bien établi.

Cette procédure repose sur l'assurance qu'il n'y a effectivement pas d'espèces sensibles dans le pays, la zone ou le compartiment. Pour s'assurer de l'absence d'espèces sensibles, il faut a) une connaissance approfondie de la gamme d'espèces sensibles à l'agent pathogène concerné et b) une connaissance suffisante de la faune aquatique locale.

Approche recommandée :

Il convient de se demander si cette procédure doit être maintenue dans le *Code aquatique* pour son unique application manifeste : l'introduction, pour la première fois, d'une nouvelle espèce dans un pays.

Si la Procédure 1 devait être maintenue dans le *Code aquatique*, des critères seraient requis pour déterminer :

- quels sont les cas particuliers de maladie où cette procédure n'est pas adaptée (par exemple, en raison d'une incertitude concernant le spectre d'hôtes), et
- la période requise pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* dans un pays, une zone ou un compartiment.

Des indications sur le niveau de preuve requis pour déterminer l'absence d'espèces sensibles d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment seraient également nécessaires, le cas échéant.

Points de discussion :

1. La Procédure 1 est-elle susceptible d'être utilisée par les Pays Membres ?

2. Quel est le niveau de preuve approprié pour confirmer l'absence d'espèces sensibles d'un pays ?

3.2. PROCÉDURE 2 – ABSENCE HISTORIQUE DE MALADIE

Situation actuelle dans le Code aquatique :

Cette procédure pour démontrer l'absence de maladie peut être utilisée pour un pays, une zone ou un compartiment, pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

- aucune apparition de la maladie n'a été observé depuis au moins dix ans (pour certaines maladies, cette période peut être plus longue ; voir Annexe 1), et
- les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies pour une période spécifiée.

Évaluation :

Cette procédure devrait être réservée aux maladies pour lesquelles il est démontré, avec une confiance suffisante, que la surveillance passive comprise dans le système de détection précoce du pays permettrait de les détecter si elles devaient survenir. À noter qu'il est nécessaire que la maladie se manifeste cliniquement, qu'elle puisse être observée, rapportée et investiguée au moyen du *système de détection précoce* du pays. Cette procédure n'est pas appropriée aux maladies dont on n'attend pas de manifestation clinique (par exemple, ISAV HPR0).

Cette procédure est appropriée pour l'auto-déclaration d'absence de maladie pour des pays ou des zones, mais pas pour des compartiments. Les zones situées à l'extérieur du compartiment indemne de maladie ne seraient pas déclarées indemnes (sans quoi il n'y aurait pas de raison d'avoir un compartiment indemne) ; par conséquent, l'exigence d'une maladie n'ayant « jamais été rapportée » ne pourrait pas s'appliquer. Une surveillance active apportant des preuves à l'appui d'une auto-déclaration d'absence de maladie est une approche plus appropriée pour déclarer un compartiment indemne de maladie.

En général, la surveillance passive n'est pas efficace dans les populations sauvages, celles-ci n'étant soit pas observées, soit l'étant à un degré restreint comparé aux animaux d'élevage. Cela pourrait signifier, dans ce contexte, que cette procédure n'est pas appropriée, même si la surveillance passive apporte des preuves solides d'absence de maladie pour la plupart des populations appartenant aux espèces sensibles d'un pays ou d'une zone. Ce problème pourrait être résolu si les Pays Membres pouvaient : a) compléter les éléments de preuve récoltés grâce à la surveillance passive par des données de surveillance active pour les populations qui ne sont pas suffisamment couvertes par la surveillance passive ou b) démontrer que les populations sauvages sont, d'un point de vue épidémiologique, si étroitement liées aux populations d'élevage que la maladie serait observée dans les populations d'élevage si elle devait survenir dans les populations sauvages concernées. Ce problème est discuté plus en détail ci-dessous, du point de vue de l'approche recommandée.

La période requise pour l'application des *conditions élémentaires de sécurité biologique* diffère selon la maladie. Cette période devrait être définie de manière appropriée, de sorte qu'une surveillance passive (effectuée par le biais d'un *système précoce de détection*) apporte des preuves suffisantes de l'absence de maladie et que les exigences à l'importation soient suffisantes pour empêcher l'introduction de la maladie pendant la période durant laquelle les preuves d'absence de maladie sont récoltées. Plusieurs facteurs doivent être pris en compte pour déterminer la sensibilité d'un système de surveillance passive (et donc la période pendant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être réunies avant que l'absence de maladie fondée sur des raisons historiques puisse être démontrée), tels que l'épidémiologie de la maladie (notamment son expression clinique) ou des facteurs propres à l'hôte ou à l'environnement.

Approche recommandée :

Conditions requises pour une surveillance passive :

Il est proposé que, conformément aux dispositions du chapitre du *Code aquatique* spécifique à la maladie concernée, un pays ou une zone puisse être déclaré indemne de maladie sur la base d'une absence historique de cette maladie. Les preuves d'absence historique sont constituées par les données de surveillance passive produites par le *système de détection précoce* du pays, et doivent répondre aux exigences suivantes :

- la maladie n'a jamais été rapportée dans le pays, y compris dans les populations d'animaux aquatiques sauvages ;
- le pays dispose des *conditions élémentaires de sécurité biologique*, dont un *système de détection précoce* suffisamment sensible pour détecter la maladie si elle devait survenir, et les exigences suivantes (complémentaires aux exigences d'un *système de détection précoce*) sont remplies :

Annexe 13 (suite)

- les conditions naturelles à l'intérieur du pays (biotiques et abiotiques) sont propices à l'expression clinique de la maladie de sorte que l'agent pathogène, s'il devait être présent, produise des signes cliniques identifiables dans les populations d'animaux sensibles ;
- les observateurs potentiels doivent être sensibilisés aux signes cliniques caractéristiques de la maladie ;
- les populations d'animaux aquatiques d'élevage sensibles doivent faire l'objet d'une observation suffisante de sorte que d'éventuels signes cliniques de la maladie ne puissent manquer d'être observés ;
- les populations d'animaux aquatiques sauvages sensibles doivent :
 - faire l'objet d'une observation suffisante de sorte que d'éventuels signes cliniques de la maladie ne puissent manquer d'être observés, ou
 - être, d'un point de vue épidémiologique, si étroitement liées aux populations d'élevage que, au cas où la maladie surviendrait dans les populations d'animaux aquatiques sauvages, elle ne puisse manquer de se manifester et d'être observée dans les populations d'élevage ;
- l'accès à des capacités diagnostiques suffisantes pour confirmer ou exclure les cas de maladies doit exister.

Besoins de surveillance active :

Si, pour certaines populations d'animaux aquatiques sensibles, la surveillance passive ne satisfait pas aux exigences énumérées plus haut (par exemple, pour les populations sauvages), il est proposé de recourir à une surveillance active afin d'apporter des éléments de preuve supplémentaires de l'absence de maladie dans ces populations.

Exigences relatives aux conditions élémentaires de sécurité biologique :

Avant de faire une auto-déclaration d'absence de maladie, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être réunies pendant une période suffisante pour que, si la maladie devait être présente, elle se manifeste cliniquement et soit détectée par le *système d'alerte précoce* du pays. De plus, durant cette période, des contrôles efficaces pour éviter l'introduction et l'établissement de la maladie doivent avoir lieu. Chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies devrait inclure une période minimum durant laquelle ces *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être réunies avant qu'une auto-déclaration d'absence de maladie puisse être déposée selon cette procédure.

Il est proposé que la période d'application des *conditions élémentaires de sécurité biologique* pour une auto-déclaration d'absence de maladie sur des fondements historiques soit déterminée en tenant compte des facteurs susceptibles d'influencer la sensibilité de la surveillance passive, dont :

- la durée maximale du cycle de production pour les espèces sensibles ;
- les stades physiologiques où les animaux sont sensibles ;
- la sévérité et la durée présumées des signes cliniques chez les espèces sensibles (et, par conséquent, la probabilité de détection) ;
- les conditions environnementales ayant un impact sur le degré d'infection et d'expression clinique, notamment la saisonnalité de la *maladie* (période de l'année où la *maladie* se manifeste cliniquement, par exemple, lorsque les températures de l'eau le permettent) ;
- les systèmes de production et les pratiques de gestion susceptibles d'influencer l'observation des signes cliniques en cas d'apparition ;
- tout autre facteur pertinent susceptible d'influencer la présentation des signes cliniques et l'observation de la maladie, le cas échéant.

Il est proposé que le degré de confiance exigé des éléments de preuve fournis pour une absence de maladie historique (sur la base d'une surveillance passive) soit équivalent à celui des éléments de preuve fournis par une surveillance active requis pour les autres procédures. Pour être conforme aux exigences en vigueur du *Code aquatique*, le degré de confiance de l'absence de maladie devrait être de 95 %. Si les données de surveillance utilisées proviennent de plusieurs sources (par exemple, surveillance passive et active), le degré de confiance requis devrait également être de 95 %.

La période de surveillance passive exigée par défaut pour faire une auto-déclaration d'absence de maladie sera de dix ans pour toutes les maladies couvertes par le *Code aquatique*. Cette durée constitue le minimum nécessaire pour atteindre une probabilité de détection de 95 % si la probabilité annuelle de détection est de 30 % (voir Encadré 1 pour les détails sur la méthode utilisée). La période minimum de surveillance passive requise pour faire une auto-déclaration d'absence de maladie sera de cinq ans pour toutes les maladies couvertes par le *Code aquatique*. Cette durée constitue le minimum nécessaire pour atteindre une probabilité de 95 % de détection si la probabilité annuelle de détection est de 50 %. Si la prise en compte des facteurs susceptibles d'influencer la sensibilité de la surveillance passive (énumérés plus haut) fait augmenter la probabilité annuelle de détection au-dessus de 30 %, la période minimum d'application des *conditions élémentaires de sécurité biologique* (y compris la surveillance passive) définie dans le chapitre du *Code aquatique* correspondant à la maladie concernée sera fixée entre cinq et dix ans, selon les cas (voir Tableau 1 ci-dessous).

Un pays qui dépose une auto-déclaration d'absence de maladie sur la base d'une absence historique devra fournir des explications sur la manière dont les critères (par exemple, les conditions élémentaires de sécurité biologique) décrits pour cette procédure sont remplis. En outre, si la probabilité de détection est considérée comme étant inférieure à 30 % en raison de circonstances propres au pays (par exemple, nature du système de détection précoce, conditions environnementales, nature de l'industrie aquacole), cette procédure ne pourra pas être appliquée, une procédure utilisant les données de surveillance active (en totalité ou en partie) étant alors requise.

Des méthodes épidémiologiques, comme le modèle de l'arbre de scénarios, peuvent être utilisées pour déterminer la sensibilité d'un système de surveillance et, par conséquent, la probabilité qu'un agent pathogène soit détecté s'il est présent (Martin, Cameron & Greiner, 2007).

Tableau 1. Probabilité qu'un agent pathogène soit détecté par une surveillance passive sur la base de la probabilité annuelle de détection et de la durée de la surveillance.

Probabilité annuelle de détection (pD)	Années (n)									
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
0,5	1,00	1,00	1,00	0,99	0,98	0,97	0,94	0,88	0,75	0,50
0,4	0,99	0,99	0,98	0,97	0,95	0,92	0,87	0,78	0,64	0,40
0,3	0,97	0,96	0,94	0,92	0,88	0,83	0,76	0,66	0,51	0,30
0,25	0,94	0,92	0,90	0,87	0,82	0,76	0,68	0,58	0,44	0,25
0,2	0,89	0,87	0,83	0,79	0,74	0,67	0,59	0,49	0,36	0,20
0,1	0,65	0,61	0,57	0,52	0,47	0,41	0,34	0,27	0,19	0,10

Points de discussion :

3. Les exigences de surveillance passive chez les animaux d'élevage ainsi que chez les animaux sauvages sont-elles appropriées ?
4. L'absence historique de maladie devrait-elle exiger que la maladie n'ait jamais été détectée (comme cela a été proposé) ou une période d'absence de la maladie (par exemple, dix ans) est-elle suffisante ?
5. Les facteurs utilisés pour déterminer la période d'application des conditions élémentaires de sécurité biologique requise pour les maladies listées sont-ils appropriés ?

Annexe 13 (suite)

3.3. PROCÉDURE 3 – STATUT SANITAIRE INCONNU AU REGARD DE LA MALADIE*Situation actuelle dans le Code aquatique :*

Cette procédure pour démontrer l'absence de maladie peut être utilisée pour un pays, une zone ou un compartiment. Cette procédure exige :

- que les *conditions élémentaires de sécurité biologiques* soient réunies sans discontinuer pendant une période définie, et
- qu'une surveillance ciblée ait été effectuée pendant une certaine période, comme le décrit le chapitre 1.4., sans qu'une *infection* avec l'*agent pathogène* correspondant n'ait été détectée.

De plus, le chapitre 1.4. du *Code aquatique* (voir point 3 de l'article 1.4.6.) exige :

- a) que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient en place et effectivement appliquées ;
- b) qu'aucune vaccination contre la maladie n'ait été pratiquée, sauf disposition contraire du *Code aquatique* ;
- c) que rien ne laisse supposer que la maladie est établie chez les animaux aquatiques sauvages du pays ou de la zone pour lequel ou laquelle le statut indemne est demandé. (Un pays ou une zone ne peut prétendre au statut indemne s'il existe des preuves de la présence de la maladie chez les animaux aquatiques sauvages. Une surveillance spécifique des animaux aquatiques sauvages appartenant aux espèces sensibles est nécessaire pour confirmer l'*absence* de la maladie.)

Évaluation :

Cette procédure est appropriée à l'auto-déclaration d'absence de maladie pour des pays, des zones et des compartiments, et peut être utilisée lorsque d'autres procédures moins gourmandes en ressources ne peuvent s'appliquer (par exemple, lorsqu'il n'est pas possible de prétendre à l'absence historique sur la base d'une surveillance passive en raison de cas antérieurs de maladie clinique).

Jusqu'ici, cette procédure mettait l'accent sur une surveillance ciblée, seule forme de preuve à l'appui d'une auto-déclaration d'absence de maladie. Or, l'application de *conditions élémentaires de sécurité biologique* produit, elle, des preuves de surveillance passive. Le poids respectif des éléments de preuve apportés par la surveillance passive ou active dépendra de toute une série de facteurs tels que ceux décrits plus haut pour l'absence historique de maladie (voir Section 3.2. ci-dessus).

La période d'application requise pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devrait être au moins aussi longue que celle requise pour la surveillance, de sorte que des contrôles soient effectivement en place pour empêcher l'introduction de maladies dès le moment où la surveillance débute. Toutefois, il peut être nécessaire de réunir les *conditions élémentaires de sécurité biologique* pour une certaine période avant le début de la surveillance afin de garantir que la maladie soit détectée, si elle devait avoir été introduite peu avant la mise en œuvre des mesures destinées à empêcher son introduction.

*Approche recommandée :**Exigences relatives aux conditions élémentaires de sécurité biologique :*

Avant qu'une auto-déclaration d'absence de maladie soit déposée selon cette procédure, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être réunies afin de garantir la présence de contrôles effectifs destinés à empêcher l'introduction et l'établissement de la maladie. La période d'application des *conditions élémentaires de sécurité biologique* doit être suffisante pour que, si la maladie devait avoir été précédemment introduite, elle ait atteint la prévalence attendue au moment où débiterait la surveillance active. Chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies devrait inclure une période minimum durant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être en place avant qu'une auto-déclaration d'absence de maladie puisse être faite selon cette procédure.

Il est proposé que, de manière générale, la période minimum pendant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être en place avant le début d'une surveillance active soit d'une année. On estime que, dans la plupart des circonstances, cette période sera suffisante pour que la maladie atteigne une prévalence suffisamment élevée pour être détectée par une étude bien conçue. Toutefois, différentes recommandations pourraient figurer dans le *Code aquatique* si l'on considère que l'épidémiologie d'une maladie et la nature des systèmes de production sont susceptibles d'affecter le taux attendu d'augmentation de la prévalence et de l'intensité de l'infection chez les espèces sensibles à la suite de l'introduction de la maladie. Si l'on choisissait de définir une période différente, les critères suivants devraient être pris en compte :

- la durée maximale du cycle de production pour l'espèce sensible ;
- les stades physiologiques où les animaux sont sensibles ;
- la saisonnalité de la maladie (périodes de l'année où la prévalence et l'intensité de l'infection sont maximales et particulièrement propices à une détection) ;
- les systèmes de production et les pratiques de gestion susceptibles d'influencer l'apparition de l'infection ;
- tout autre facteur pertinent susceptible d'influencer le taux attendu d'augmentation de la prévalence et de l'intensité de l'infection chez les espèces sensibles à la suite de l'introduction de la maladie.

Conditions requises pour une surveillance active :

Les études de surveillance active devraient débuter avec un certain délai après la mise en œuvre des *conditions élémentaires de sécurité biologique* garantissant que l'infection aurait atteint la prévalence attendue si elle devait avoir été introduite préalablement (voir section ci-dessus).

Les conditions requises pour une surveillance active dépendront de l'épidémiologie de la maladie, de la biologie des espèces sensibles et de la nature des pratiques et des systèmes de production. De manière générale, les mêmes critères que ceux proposés ci-dessus pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devraient être pris en compte pour déterminer le délai de surveillance active requis.

De nombreuses maladies présentent une variabilité temporelle significative en termes de prévalence et d'intensité de l'infection (et donc de probabilité de détection par une surveillance active). Ainsi, la probabilité de détection pourra être maximale pour un stade physiologique donné ou pendant les périodes de l'année où la réplication de l'agent pathogène et sa transmission sont maximales. La variabilité environnementale d'une année à l'autre peut également résulter dans des variations de prévalence et d'intensité, susceptibles d'influencer la probabilité de détection. Les études doivent donc être conçues de manière à prendre en compte cette variabilité ainsi que les populations échantillons, de sorte à maximiser la probabilité de déceler la présence d'une maladie si elle devait survenir. Cela peut nécessiter de cibler des fenêtres temporelles pour que l'échantillonnage puisse se faire pendant une ou deux périodes de l'année.

Pour ces raisons, il est proposé que la surveillance active s'effectue sur une période d'au moins deux ans pour les pays ou pour les zones. Les études devraient se faire lorsque les conditions de détection de l'agent pathogène sont optimales (par exemple, saisons, températures et stades physiologiques). La deuxième étude ne devrait pas débuter dans les trois mois qui suivent l'achèvement de la première et, s'il y a des interruptions dans la production, cette répétition devrait idéalement couvrir deux cycles de production.

Pour les compartiments, il est proposé que la surveillance active s'effectue en règle générale pendant une année au moins avant que l'absence de maladie soit déclarée. Ce délai plus court pour les compartiments reflète le caractère mieux défini des populations, les contrôles de sécurité biologique effectués dans ces populations et la variation probablement plus restreinte des paramètres environnementaux. Cependant, une période différente (de plus ou de moins d'un an) peut s'avérer appropriée si l'épidémiologie de la maladie ou si les critères proposés ci-dessus pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* le justifient. Par exemple, certaines exigences peuvent être appropriées pour les hôtes d'une espèce dont le cycle de production dure trois ans et ne pas l'être pour une espèce dont le cycle de production dure six mois, notamment si la maladie est susceptible de survenir à une prévalence très faible jusqu'à la troisième année du cycle de production.

En l'absence d'informations spécifiques sur la maladie de nature à faciliter la conception d'un système de surveillance, la déclaration d'absence de maladie doit faire suite à deux études par an au minimum (sur au moins deux années consécutives). Ces études doivent être réalisées à trois mois d'intervalle au moins, sur les espèces appropriées, au stade physiologique adéquat, et à une période de l'année où la température et la saison sont particulièrement propices à la détection de l'agent pathogène qui en est responsable. Les études doivent être conçues de manière à fournir un degré de confiance global de 95 % ou plus, avec une prévalence attendue ne dépassant pas 2 % à l'échelle de l'individu ou du groupe (un groupe de bassins, d'élevages, de villages, etc.) (cette valeur peut varier selon les maladies et peut être précisée dans le chapitre du *Manuel aquatique* dédié à la maladie considérée).

Annexe 13 (suite)

Les systèmes de détection précoce (mis en œuvre dans le cadre des *conditions élémentaires de sécurité biologique*) apportent des éléments de preuve complémentaires de l'absence de maladie avant et pendant la période de surveillance active. Les Pays Membres pourraient adopter une méthode de modélisation selon un arbre de scénario afin de combiner les résultats de la surveillance active et passive et de justifier la réduction du niveau de surveillance active. Ceci peut s'avérer particulièrement approprié lorsqu'il est possible de démontrer que la surveillance passive est une méthode suffisamment sensible pour détecter la maladie dans certaines populations d'espèces sensibles (conformément aux critères proposés plus haut dans la Section 3.2. portant sur l'absence historique).

Pour les *zones* ou les *compartiments* déclarés indemnes dans des pays infectés et dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique de l'agent pathogène, une *surveillance ciblée* doit être maintenue à un niveau défini par le *Service chargé de la santé des animaux aquatiques* sur la base de la probabilité d'*infection*.

Discussion points :	
6.	Les critères proposés pour définir la période d'application des conditions élémentaires de sécurité biologique sont-ils appropriés pour cette procédure ?
7.	La période <u>minimum</u> d'un an pour l'application des <i>conditions élémentaires de sécurité biologique</i> avant de <u>débuter</u> une surveillance active dans le but de déclarer un pays ou une zone indemne est-elle appropriée ?
8.	Une seule étude par année (à trois mois d'intervalle au moins) par période de deux ans constitue-t-elle une exigence par défaut appropriée ?

3.4. PROCÉDURE 4 – RECOUVREMENT DU STATUT INDEMNE

Situation actuelle dans le Code aquatique :

Lorsqu'une *auto-déclaration de statut indemne* a été déposée mais que ce statut a ensuite été perdu en raison de la détection d'une infection, les conditions qui suivent doivent être remplies pour un recouvrement du statut indemne :

- a) dès la détection la maladie, le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et
- b) les populations infectées ont été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le *risque* de nouvelle propagation de la *maladie*, et des opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et
- c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de la *maladie*, et
- d) une *surveillance ciblée* comme indiqué au chapitre 1.4. est mise en oeuvre depuis au moins deux ans sans qu'aucune infection à *B. dendrobatidis* ait été détectée.

À noter que le chapitre 1.4. du *Code aquatique* intitulé « Surveillance sanitaire des animaux aquatiques » ne contient aucune indication spécifique concernant cette procédure de recouvrement du statut indemne à la suite de l'éradication de la maladie. Un nouveau chapitre du *Code aquatique* sur la réponse aux urgences zoonosaires a été proposé pour la Section 4 afin d'aider les Pays Membres à répondre aux urgences ; celui-ci mérite toutefois d'être mieux développé.

Évaluation :

Cette procédure ne s'applique qu'aux pays ou aux zones pour lesquels une *auto-déclaration d'absence de maladie* a été déposée mais qui, par la suite, ont perdu leur statut indemne en raison de la détection d'une infection. Les exigences de cette procédure s'appliquent aux circonstances dans lesquelles la maladie sera contenue et éradiquée et le risque d'introduction ultérieure pris en compte, dans l'objectif de recouvrer le statut indemne de maladie.

À noter que cette procédure ne s'applique aujourd'hui pas aux compartiments qui ont perdu leur statut indemne à la suite de la détection de la maladie.

Dans un pays ou dans une zone, les critères utilisés pour recouvrer le statut indemne après un foyer doivent fournir l'assurance (à un niveau équivalent à l'*auto-déclaration d'absence de maladie* initiale) que le programme d'éradication a abouti. Dans le cas d'un programme d'éradication, les populations affectées sont normalement bien définies – les fermes touchées sont vidées, et les animaux éliminés dans des conditions de sécurité biologique adéquates afin d'empêcher toute nouvelle propagation de la maladie ; toutes les populations d'animaux d'élevage ou sauvages ayant été en contact nécessitent également des investigations afin de déterminer leur statut sanitaire au regard de la maladie.

Un programme d'éradication peut permettre de recouvrer le statut indemne plus rapidement qu'une *auto-déclaration d'absence de maladie* initiale pour un pays ou pour une zone, du fait que les populations étudiées sont définies de manière plus précise. Néanmoins, il est nécessaire de réfléchir aux voies d'introduction possibles et d'envisager une révision des *conditions élémentaires de sécurité biologique* afin de garantir que les exigences à l'importation destinées à empêcher la réintroduction de la maladie soient efficaces. Les circonstances entourant un foyer de maladie (par exemple, affectant une petite zone géographique par opposition à une plus grande), le type de systèmes de production touché (par exemple, ouvert par opposition à fermé) et l'épidémiologie de la maladie ont également une influence sur la période de surveillance requise pour démontrer l'absence de maladie.

Le chapitre 1.4. ne contient pas d'instructions spécifiques sur la surveillance requise pour recouvrer le statut indemne et ne fait pas référence à des *zones infectées*, ni à des *zones de protection*. Le glossaire du *Code aquatique* fournit les définitions ci-dessous pour « *zone infectée* » et « *zone de protection* ».

ZONE INFECTÉE désigne une zone dans laquelle a été diagnostiquée une maladie.

ZONE DE PROTECTION désigne une zone établie en vue de protéger le statut sanitaire des animaux aquatiques d'un pays indemne ou d'une zone indemne de ceux d'un pays ou d'une zone ayant un statut zoonitaire différent, en recourant à des mesures fondées sur l'épidémiologie de la maladie concernée aux fins de prévenir la propagation de l'agent pathogène qui en est responsable à un pays indemne ou à une zone indemne. Ces mesures peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, des opérations de vaccination, de contrôle des mouvements et de renforcement de la surveillance.

D'autres indications peuvent être nécessaires pour définir la manière d'établir ces zones ainsi que les exigences de surveillance dans leur périmètre.

Approche recommandée :

Exigences pour une surveillance active :

Une fois que toutes les fermes infectées ont été vidées de leur population et désinfectées (voir chapitre 4.3.) et qu'un vide sanitaire, synchronisé si nécessaire (voir chapitre 4.6.), leur a été imposé pour une durée déterminée par les propriétés biophysiques (à savoir la survie de l'agent pathogène dans l'environnement), un programme de surveillance dans les zones de protection et dans les zones infectées devrait débuter. Ce programme inclura les populations d'élevage et les populations sauvages des espèces sensibles tant dans les zones de protection que dans les zones infectées. Il est recommandé d'adopter une méthode d'appréciation des risques pour concevoir l'étude. Les sites et les populations suivants seront ciblés pour l'échantillonnage :

- les fermes qui ont été infectées,
- les fermes et les populations sauvages le plus exposées au risque d'infection durant le foyer, soit celles situées à proximité ou ayant eu d'autres contacts épidémiologiques, que ce soit par le biais de matériel ou par les animaux aquatiques,
- les populations sauvages des espèces sensibles en aval ou à proximité immédiate des fermes ayant été infectées.

Les critères utilisés dans la Section 3.3. ci-dessus seront utilisés pour déterminer la fréquence et la durée de la surveillance. Par conséquent, la durée minimale d'une étude reflétera la stabilité des paramètres évalués. Pour de nombreux agents pathogènes, la probabilité de détection est plus élevée à un certain stade physiologique ou durant les périodes de l'année où la température de l'eau permet leur expression clinique. Les études devraient être conçues de sorte à épouser ces fenêtres temporelles, les périodes d'échantillonnage adéquates étant ainsi limitées à une ou deux par année.

Annexe 13 (suite)

Il est recommandé de conduire au moins deux études aux résultats négatifs avant de prétendre au statut indemne. La seconde étude ne devrait pas débiter dans les trois mois qui suivent la fin de la première et devrait avoir lieu lorsque la saison, les températures et les stades physiologiques de l'agent pathogène sont particulièrement propices. S'il existe des interruptions dans la production, la répétition devrait idéalement couvrir deux cycles de production. Dans chaque étude, le nombre de sites et d'échantillons prélevés par site devrait être suffisant pour permettre de démontrer avec un niveau de confiance de 95 % que l'agent pathogène n'est pas présent à une prévalence supérieure à 2 % (une prévalence attendue plus élevée peut être admise si elle se justifie par des éléments de preuve épidémiologiques).

Points de discussion :
9. Les <u>pays</u> ou les <u>zones</u> devraient-ils avoir la possibilité de recouvrer leur statut indemne plus rapidement avec un programme d'éradication que par une <i>auto-déclaration d'absence de maladie</i> initiale pour un pays ou pour une zone (si les critères adéquats sont remplis) ?
10. Les <u>compartiments</u> devraient-ils avoir la possibilité de recouvrer leur statut indemne immédiatement après avoir accompli un déstockage et une décontamination complets (avec une surveillance du niveau requis pour conserver le statut indemne), si les <i>conditions élémentaires de sécurité biologique</i> ont été révisées et modifiées et si le restockage se fait avec des animaux indemnes de la maladie (provenant d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment indemne) ?
11. À quel moment la surveillance doit-elle débiter ? Au début de l'échantillonnage ou à la fin de l'échantillonnage pour la première étude dont les résultats sont négatifs ?
12. Le chapitre 1.4. devrait-il fournir des indications plus claires sur l'établissement des zones infectées et des zones de protection (peut-être dans le nouveau chapitre proposé sur la réponse aux situations d'urgence) ainsi que sur l'échantillonnage dans leur périmètre (pour les animaux d'élevage et pour les animaux sauvages) ?

4. Conservation du statut indemne

Pour conserver le statut indemne, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être réunies sans discontinuer ; toutefois, l'introduction d'un agent pathogène reste possible, bien qu'à une probabilité très basse. C'est pourquoi il est important que le *système de détection précoce* ait une sensibilité suffisante (capacité à détecter l'incursion d'un agent pathogène) pour garantir le maintien d'un niveau de confiance de 95 % dans l'absence de *maladie*.

Situation actuelle dans le Code aquatique :

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* qui est déclaré indemne d'infection avec l'[agent pathogène x] suivant les dispositions des alinéas 1 ou 2 des articles X.X.4. ou X.X.5. (selon le cas) peut conserver son statut indemne d'infection avec l'[agent pathogène x] pour autant que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient réunies sans discontinuer.

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* qui est déclaré indemne d'infection avec l'[agent pathogène x] selon les dispositions de l'alinéa 3 des articles X.X.4. ou X.X.5. (selon le cas) peut interrompre la *surveillance ciblée* et conserver son statut indemne pour autant que les conditions propices à l'expression clinique d'une infection avec l'[agent pathogène x], comme décrit dans le chapitre correspondant du *Manuel aquatique*, et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient réunies sans discontinuer.

Néanmoins, pour les *zones* ou les *compartiments* déclarés indemnes dans un pays infecté et dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique d'une infection par l'[agent pathogène x], une *surveillance ciblée* doit être poursuivie selon un niveau déterminé par les *Services en charge de la santé des animaux aquatiques* et basé sur la probabilité d'*infection*.

Évaluation :

Pour les déclarations d'absence de maladie selon la Procédure 2 (absence historique de maladie ; voir Section 3.2. ci-dessus), le critère déterminant pour conserver le statut indemne est que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient réunies sans discontinuer. Pour que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient réunies sans discontinuer et qu'elles restent efficaces : i) elles doivent rester propices à l'expression clinique de la maladie, ii) les mesures pour empêcher l'introduction de la maladie doivent être pérennes et iii) le système de détection précoce doit fonctionner à un niveau permettant la détection rapide de l'éventuelle introduction de l'agent pathogène.

Pour les déclarations d'absence de maladie selon la procédure 3 (statut sanitaire inconnu au regard de la maladie ; voir Section 3.3. ci-dessus), les critères déterminants pour conserver le statut indemne sont que les conditions restent propices à l'expression clinique de la maladie et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient réunies sans discontinuer. Si ces exigences sont remplies (c'est-à-dire qu'une surveillance passive constitue un outil de détection efficace au cas où la maladie surviendrait), la *surveillance ciblée* peut être suspendue. Toutefois, le *Code aquatique* ne fournit actuellement aucune indication sur les outils efficaces pour conserver le statut indemne au cas où la surveillance passive ne serait pas d'une sensibilité suffisante pour certaines populations (par exemple, les populations d'espèces sauvages sensibles).

Pour les déclarations d'absence de maladie selon la Procédure 4 (recouvrement du statut indemne ; voir Section 3.4. ci-dessus), le *Code aquatique* ne fournit actuellement aucune indication sur les conditions requises pour conserver le statut indemne.

Approche recommandée :

Pour conserver le statut indemne à la suite des déclarations d'absence de maladie selon les Procédures 2, 3 ou 4, les Pays Membres doivent apporter les preuves que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer.

S'il est prévu que la surveillance ciblée requise pour la démonstration initiale d'absence de maladie soit suspendue pour une population déterminée, la preuve doit être apportée que les conditions restent propices à l'expression clinique de la maladie et que la surveillance passive prévue par le système de détection précoce du pays permettrait la détection de la maladie dans cette population en cas d'apparition.

Toute surveillance ciblée continue afin de conserver le statut indemne doit l'être à un niveau suffisant pour préserver la confiance dans l'absence de maladie et doit tenir compte de la probabilité d'infection.

Points de discussion :

13. Les Pays Membres ont-ils besoin d'indications complémentaires sur ce que constituent des « conditions propices à l'expression clinique » ?

14. Les Pays Membres ont-ils besoin d'indications complémentaires sur la manière d'évaluer ou de tester leur « système de détection précoce » ?

5. Révisions que le chapitre 1.4. pourrait nécessiter

Toutes les révisions du chapitre 1.4. du *Code aquatique* dépendront de l'examen qui sera fait de ce document par les Pays Membres et du développement ultérieur des propositions qu'il contient. Les points suivants sont fournis à titre indicatif du type de révisions qui pourraient être nécessaires, si les recommandations faites dans ce document devaient recevoir l'appui des Pays Membres.

- Inclure les critères pertinents proposés (figurant dans ce document) pour définir, dans les chapitres spécifiques aux maladies, les périodes requises pour l'application des *conditions élémentaires de sécurité biologique* et les périodes de surveillance.
- Réviser les procédures proposées pour la reconnaissance ou le recouvrement du statut indemne.
- Prévoir une certaine souplesse dans l'utilisation des différentes formes de données de surveillance pour chacune des procédures plutôt que d'exiger de manière rigide un certain type de données (c'est-à-dire de surveillance active ou passive).
- Contenir des instructions sur le recouvrement du statut indemne après éradication d'une maladie au niveau du pays, de la zone ou du compartiment (faisant actuellement défaut), y compris des instructions sur la méthode d'appréciation des risques pour concevoir les études.
- Fournir des instructions sur la manière de définir les limites des zones infectées et des zones de protection.

Annexe 13 (suite)

- Fournir des indications sur ce que constitue un « système de détection précoce » pouvant comprendre i) la sensibilisation des aquaculteurs à leurs obligations de notification (maladie, mortalité inexplicée), ii) un service sur le terrain capable d'enquêter sur les foyers, iii) des capacités de laboratoire, iv) un registre des établissements d'aquaculture / des informations sur la répartition et le type d'aquaculture.
- Fournir des indications sur la manière d'évaluer un « système de détection précoce ».
- Fournir des indications sur ce que constituent des « conditions propices à l'expression clinique ».

6. Conditions requises pour déposer une auto-déclaration d'absence de maladie

Situation actuelle dans le Code aquatique :

L'auto-déclaration d'absence de maladie est le seul mécanisme par lequel les pays peuvent établir l'absence d'une maladie conformément aux normes du *Code aquatique* (puisque'il n'existe pas de processus officiel de reconnaissance des maladies pour les maladies des animaux aquatiques).

Le *Code aquatique* ne contient actuellement aucune indication quant à la structure et au contenu d'une auto-déclaration d'absence de maladie ; l'OIE a toutefois élaboré une procédure pour la publication par l'OIE d'une auto-déclaration d'absence de maladie³. Ce document contient également des informations sur les éléments de preuve qu'une auto-déclaration d'absence de maladie doit comprendre.

Évaluation :

Certains Pays Membres ont demandé que les indications quant à la structure et au contenu des *auto-déclarations d'absence de maladie* soient améliorées. Les dispositions du *Code aquatique* figurant au chapitre 1.4. et dans les chapitres spécifiques aux maladies ainsi que les chapitres du *Manuel aquatique* spécifiques aux maladies définissent les principales exigences à prendre en compte pour une *auto-déclaration d'absence de maladie* déposée par l'Autorité compétente.

Ces indications pourraient être améliorées afin de garantir que les éléments de preuve fournis pour une *auto-déclaration d'absence de maladie* correspondent à des normes suffisantes et concordantes.

Approche recommandée :

Des indications plus explicites sur les procédures d'auto-déclaration d'absence de maladie pourraient être incluses dans le chapitre 1.4. ou dans un nouveau chapitre distinct du *Code aquatique*.

Point de discussion :

- | |
|---|
| 15. La procédure de l'OIE pour la publication d'une auto-déclaration d'absence de maladie constitue-t-elle un mode d'emploi suffisant pour les Pays Membres qui font des auto-déclarations d'absence de maladie ? Si ce n'est pas le cas, faut-il y consacrer un chapitre distinct du <i>Code aquatique</i> ? |
|---|

7. Discussion

Les quatre procédures figurant dans le *Code aquatique* de l'OIE pour démontrer l'absence de maladie sont résumées dans le Tableau 2 ci-dessous. L'une des principales modifications proposées par ce document serait de permettre aux Pays Membres de combiner les résultats de surveillance active et de surveillance passive pour démontrer l'absence de maladie. Pour la Procédure 2 (absence historique de maladie), cette modification permettrait aux pays qui ne peuvent pas établir le statut sanitaire de leurs populations d'animaux aquatiques au regard de la maladie par une surveillance passive de démontrer l'absence de maladie par une surveillance active de populations déterminées. De plus, pour la Procédure 3 (statut sanitaire inconnu au regard de la maladie) et pour la Procédure 4 (recouvrement du statut indemne), les données de surveillance passive fournies par le système de détection précoce du pays pourraient apporter des preuves d'absence de maladie complémentaires aux données de surveillance active.

³http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Animal_Health_in_the_World/docs/pdf/Self-declarations/FR_Procedure_self_declaration.pdf

Tableau 2. Résumé des procédures pour la déclaration d'absence de maladie et des formes de preuves primaires et secondaires proposées.

Situation initiale	Preuve primaire de surveillance pour déclarer l'absence de maladie	Preuve secondaire proposée pour déclarer l'absence de maladie (si nécessaire)
1. Absence d'espèces sensibles	Absence d'espèces sensibles	Néant
2. Absence historique de maladie	Surveillance passive	Surveillance active (dans les populations où la surveillance passive ne se prête pas)
3. Statut sanitaire inconnu au regard de la maladie	Surveillance active	Surveillance passive (dans les populations qui s'y prêtent)
4. Post éradication (recouvrement du statut indemne)	Surveillance active	Surveillance passive (dans les populations qui s'y prêtent)

L'une des questions soulevées dans ce document est de savoir si une procédure distincte basée sur l'absence d'espèces sensibles se justifie. Tout d'abord, cette procédure risque d'être très peu utilisée. Ensuite, les Pays Membres sans espèces sensibles mais désireux d'en importer (par exemple, pour mettre sur pied une nouvelle industrie aquacole) peuvent démontrer l'absence de maladie par la procédure d'absence historique.

Les facteurs qui doivent être pris en compte pour déterminer les périodes d'application de *conditions élémentaires de sécurité biologique* et de surveillance afin de démontrer l'absence de maladie ont été discutés dans ce document. Il est proposé que ces facteurs soient utilisés pour définir les conditions requises par défaut spécifiées dans chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies. Les Pays Membres doivent aussi tenir compte de ces facteurs lorsqu'ils prévoient une surveillance et élaborent une auto-déclaration d'absence de maladie, et fournir des explications pour tout écart par rapport aux conditions requises par défaut proposées dans le *Code aquatique*.

Les méthodes statistiques d'évaluation des éléments de preuve requis pour démontrer l'absence de maladie se fondent sur la sensibilité du système de surveillance et sont bien établies. Elles ont été utilisées pour déterminer les périodes d'application minimum et par défaut requises pour une surveillance passive (cinq et dix ans, respectivement) avant de revendiquer l'absence de maladie selon la procédure de l'absence historique. Il est admis que les Pays Membres sont peu susceptibles de disposer des données quantitatives nécessaires pour justifier une période de surveillance selon ce modèle. Néanmoins, la démarche pour une déclaration d'absence de maladie doit tenir compte des facteurs qui influencent la sensibilité de la surveillance (et donc la durée de surveillance requise) et qui sont discutés dans ce document.

Quelle que soit la procédure, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être réunies sans discontinuer pour conserver le statut indemne. La qualité du système de détection précoce et des mesures pour éviter l'importation de la maladie est cruciale, d'une part pour constituer un dossier solide d'absence de maladie et d'autre part pour convaincre les partenaires commerciaux que le statut indemne de maladie est pérenne. À cette fin, les Pays Membres qui font une déclaration d'absence de maladie doivent apporter les preuves que leur système de détection précoce est à même d'identifier toute incursion de la maladie et que les mesures pour en éviter l'introduction sont rigoureusement appliquées.

Les Pays Membres sont invités à commenter le présent document. Pour des raisons de commodité, celui-ci comprend plusieurs points de discussion pouvant servir de base aux réponses des Pays Membres. Ces points de discussion sont résumés dans le Tableau 3 ci-dessous. Pour mieux situer dans leur contexte les réponses formulées aux différents points de discussion, il est recommandé aux Pays Membres de se référer aux sections correspondantes de ce document.

Annexe 13 (suite)

Tableau 3. Résumé des points de discussion à des fins de commentaires par les Pays Membres. Se référer aux sections correspondantes de ce document pour des précisions sur le contexte.

Section 3.1. Procédure 1. Absence d'espèces sensibles
1. La Procédure 1 est-elle susceptible d'être utilisée par les Pays Membres ?
2. Quel est le niveau de preuve approprié pour l'absence d'espèces sensibles d'un pays ?
Section 3.2. Procédure 2. Absence historique de maladie
3. Les exigences de surveillance passive chez les animaux <u>d'élevage</u> ainsi que chez les animaux <u>sauvages</u> sont-elles appropriées ?
4. L'absence historique de maladie devrait-elle exiger que la maladie n'ait jamais été détectée (comme cela a été proposé) ou une période d'absence de maladie (par exemple, dix ans) est-elle suffisante ?
5. Les facteurs utilisés pour déterminer la période d'application des conditions élémentaires de sécurité biologique requise pour les maladies listées sont-ils appropriés ?
Section 3.3. Procédure 3. Statut sanitaire inconnu au regard de la maladie
6. Les critères proposés pour définir la période d'application des conditions élémentaires de sécurité biologique sont-ils appropriés pour cette procédure ?
7. La période <u>minimum</u> d'un an pour l'application des <i>conditions élémentaires de sécurité biologique</i> avant de <u>débuter</u> une surveillance active dans le but de déclarer un pays ou une zone indemne est-elle appropriée ?
8. Une seule étude par année (à trois mois d'intervalle au moins) par période de deux ans constitue-t-elle une exigence par défaut appropriée ?
Section 3.4. Procédure 4. Recouvrement du statut indemne
9. Les <u>pays</u> ou les <u>zones</u> devraient-ils avoir la possibilité de recouvrer leur statut indemne plus rapidement avec un programme d'éradication que par une <i>auto-déclaration d'absence de maladie</i> initiale pour un pays ou pour une zone (si les critères adéquats sont remplis) ?
10. Les <u>compartiments</u> devraient-ils avoir la possibilité de recouvrer leur statut indemne immédiatement après avoir accompli un déstockage et une décontamination complets (avec une surveillance du niveau requis pour conserver le statut indemne) si les <i>conditions élémentaires de sécurité biologique</i> ont été révisées et modifiées et si le restockage se fait avec des animaux indemnes de la maladie (provenant d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment indemne) ?
11. À quel moment la surveillance doit-elle débuter ? Au début de l'échantillonnage ou à la fin de l'échantillonnage pour la première étude dont les résultats sont négatifs ?
12. Le chapitre 1.4. devrait-il fournir des instructions plus claires sur l'établissement des zones infectées et des zones de protection (peut-être dans le nouveau chapitre proposé sur la réponse aux situations d'urgence) ainsi que sur l'échantillonnage dans leur périmètre (pour les animaux d'élevage et pour les animaux sauvages) ?
Section 4. Conservation du statut indemne
13. Les Pays Membres ont-ils besoin d'indications complémentaires sur ce que constituent des « conditions propices à l'expression clinique » ?
14. Les Pays Membres ont-ils besoin d'indications complémentaires sur la manière d'évaluer ou de tester leur « système de détection précoce » ?
Section 6. Conditions requises pour déposer une auto-déclaration d'absence de maladie
15. La procédure de l'OIE pour la publication d'une auto-déclaration d'absence de maladie constitue-t-elle un mode d'emploi suffisant pour que les Pays Membres fassent leurs auto-déclarations d'absence de maladie ? Si ce n'est pas le cas, faut-il y consacrer un chapitre distinct du <i>Code aquatique</i> ?

ANNEXE 1.

**EXEMPLES D'ARTICLES POUR LA DEMANDE DE RECONNAISSANCE
DU STATUT INDEMNE (NÉCROSE HEPATOPANCREATIQUE AIGUË
(EXTRAIT DU CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE - 2017)**

Article 9.1.4.

Pays indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

En cas de partage d'une zone avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë que si tous les secteurs couverts par des étendues d'eaux partagées sont déclarés pays ou zones indemnes de cette *maladie* (voir article 9.1.5.).

Comme indiqué à l'article 1.4.6., un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë si :

1. aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. n'est présente dans le pays et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins **deux ans** ;

OU

2. l'une quelconque des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. est présente dans le pays, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'est pas apparue depuis au moins **25 ans** malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et
- b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins **10 ans** ;

OU

3. le statut sanitaire au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë était inconnu avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins **cinq ans**, et
- b) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins **cinq ans** et la présence de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'a pas été décelée ;

OU

4. le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, a perdu son statut indemne par suite de la détection d'une telle *maladie*, mais les conditions suivantes sont remplies :

- a) dès la détection de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et
- b) les populations touchées par l'*infection* de la *zone infectée* ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et
- c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, et
- d) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins **cinq ans** et la présence de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'a pas été décelée.

Annexe 13 (suite)

Entre-temps, tout ou partie du secteur non touché peut être déclaré zone indemne, pour autant que les conditions énoncées à l'alinéa 3 de l'article 9.1.5. soient remplies.

Article 9.1.5.

Zone ou compartiment indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

En cas d'extension au-delà des frontières d'un pays, une zone ou un *compartiment* ne peut être déclaré indemne de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë que si l'ensemble des *Autorités compétentes* concernées confirment que toutes les conditions voulues sont remplies.

Comme indiqué à l'article 1.4.6., une zone ou un *compartiment* situé sur le *territoire* d'un pays ou de plusieurs pays non déclarés indemnes de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë peut être déclaré indemne de cette *maladie* par l'*Autorité compétente* de ce pays ou par les *Autorités compétentes* de l'ensemble des pays concernés si :

1) aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. n'est présente dans la zone ou le *compartiment* et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins **deux ans** :

OU

2) l'une quelconque des *espèces sensibles* visées à l'article 9.1.2. est présente dans la zone ou le *compartiment*, mais les conditions suivantes sont remplies :

a) la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'est pas apparue depuis au moins **25 ans** malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique (comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*), et

b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins **dix ans** ;

OU

3) le statut sanitaire au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë était inconnu avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, mais les conditions suivantes sont remplies :

a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins **cinq ans**, et

b) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la zone ou le *compartiment* depuis au moins **cinq ans** et la présence de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'a pas été décelée ;

OU

4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* de maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë pour une zone, a perdu son statut indemne par suite de la détection de cette *maladie* dans cette zone, mais les conditions suivantes sont remplies :

a) dès la détection de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, le secteur touché a été déclaré *zone infectée* et une *zone de protection* a été établie, et

b) les populations touchées par l'*infection* de la *zone infectée* ont été abattues et éliminées par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.) ont été réalisées, et

c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, et

d) la *surveillance ciblée*, telle qu'elle est décrite au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins **cinq ans** et la présence de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë n'a pas été décelée.

Annexe 13 (suite)

ANNEXE 2. Résumé des périodes d'application requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et pour la surveillance active dans l'article X.X.4. de chacun des chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies.

	Nécrose hémato-poïétique épizootique	Syndrome ulcéraire épizootique	Infection à <i>Cyrodactylus salaris</i>	Variants RHP0 ou variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon	Variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon	Infection par l'alphavirus des salmonidés	Nécrose hémato-poïétique infectieuse	Herpésvirose de la carpe koi	Indovirose de l'esturgeon blanc	Virémie printanière de la carpe	Septicémie hémorragique virale	Infection due à l'herpèsvirus de l'ommeau	Infection à <i>Bonamia ostreae</i>	Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>	Infection à <i>Marteilia refringens</i>	Infection à <i>Perkinsus marinus</i>	Infection à <i>Perkinsus olseni</i>	Infection à <i>Xenobolitis californiensis</i>	Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë	Peste de l'écrevisse (<i>Aphanomyces astaci</i>)	Infection par le virus de la tête jaune	Nécrose hypodermique et hémato-poïétique infectieuse	Myonécrose infectieuse	Hépatopancréatite nécrosante	Syndrome de Taura	Syndrome des points blancs	Maladie des queues blanches	Infection à <i>B. dendrobaetis</i>	Infection à <i>B. salamandrorum</i>	Infection à ranavirus		
1. Absence d'espèces sensibles	2	NA	2	2	NA	2	2	2	2	2	NA	2	2	2	3	3	NA	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
2. Absence historique de maladie																																
- Non observée	10	10	10	NA	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	25	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
- Conditions élémentaires de sécurité biologique	10	10	10	NA	10	10	10	10	10	10	10	2	2	2	3	3	3	3	3	2	10	2	2	2	2	2	2	2	2	10	10	10
3. Surveillance ciblée																																
- Conditions élémentaires de sécurité biologique	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
- Surveillance ciblée	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
4. Recouvrement du statut indemne	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	

CHAPTER 2.2.9.

INFECTION WITH YELLOW HEAD VIRUS GENOTYPE 1

1. Scope

Infection with yellow head virus genotype 1 means infection with the pathogenic agent yellow head virus genotype 1 (YHV1) of the Genus *Okavirus*, Family *Roniviridae* and Order *Nidovirales*.

[...]

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing a species as susceptible to infection with YHV1 according to Chapter 1.5 of *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* include: Blue shrimp (*Penaeus stylirostris*), dagger blade grass shrimp (*Palaemonetes pugio*), giant tiger prawn (*Penaeus monodon*), grass shrimp (*Palaemonetes pugio*), jinga shrimp (*Metapenaeus affinis*) and whiteleg shrimp (*Penaeus vannamei*), giant tiger prawn (*P. monodon*), white leg shrimp (*P. vannamei*), blue shrimp (*P. stylirostris*), daggerblade grass shrimp (*Palaemonetes pugio*), and jinga shrimp (*Metapenaeus affinis*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing a species as for susceptibility susceptible to infection with YHV1 according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* include: Banana prawn (*Penaeus merguensis*), Carpenter prawn (*Palaemon serrifer*), kuruma prawn (*Penaeus japonicus*), northern brown shrimp (*Penaeus aztecus*), northern pink shrimp (*Penaeus duorarum*), northern white shrimp (*Penaeus setiferus*), Pacific blue prawn (*Palaemon styliiferus*), red claw crayfish (*Cherax quadricarinatus*), Sunda river prawn (*Macrobrachium sintangense*) and yellow shrimp (*Metapenaeus brevicornis*), Sunda river prawn (*Macrobrachium sintangense*), yellow shrimp (*Metapenaeus brevicornis*), Carpenter prawn (*Palaemon serrifer*), Pacific blue prawn (*Palaemon styliiferus*), northern brown shrimp (*Penaeus aztecus*), northern pink shrimp (*Penaeus duorarum*), kuruma prawn (*Penaeus japonicus*), banana prawn (*Penaeus merguensis*), northern white shrimp (*Penaeus setiferus*) and red claw crayfish (*Cherax quadricarinatus*). Evidence is lacking for these species to either confirm that the identity of the pathogenic agent is YHV1, transmission mimics natural pathways of infection, or presence of the pathogenic agent constitutes an infection.

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but an active infection has not been demonstrated: Acorn barnacle (*Chelonibia patula*), blue crab (*Callinectes sapidus*), cyclopoid copepod (*Ergasilus manicatus*), gooseneck barnacle (*Octolasmis muelleri*), Gulf killifish (*Fundulus grandis*) and paste shrimp (*Acetes* sp.).

[...]

CHAPTER 2.3.6.

INFECTION WITH SALMONID ALPHAVIRUS

1. Scope

For the purpose of this chapter, infection with salmonid alphavirus (SAV) means infection with any subtype/genotype of the pathogenic agent SAV, of the Genus *Alphavirus*, and Family *Togaviridae*.

Infection with SAV may cause pancreas disease (PD) or sleeping disease (SD) in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.), rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and brown trout (*Salmo trutta* L.) (Boucher *et al.*, 1995; McLoughlin & Graham, 2007). The virus is horizontally transmitted, and the main reservoirs of SAV are clinically diseased or covertly infected fish (Viljugroin *et al.*, 2009). The disease is a systemic disease characterised microscopically by necrosis and loss of exocrine pancreatic tissue, and heart and skeletal muscle changes. The mortality varies significantly, from negligible to over 50% in severe cases, and up to 15% of surviving fish will develop into long, slender fish ('runts') (McLoughlin & Graham, 2007).

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent, agent strains

SAV is an enveloped, spherical, single-stranded, positive-sense RNA virus, approximately 60-70 nm in diameter, with a genome of ~12 kb. The genome codes for eight proteins: four capsid glycoproteins (E1, E2, E3 and 6K) and four nonstructural proteins (nsP1–4). Glycoprotein E2 is considered to be the site of most neutralising epitopes, while E1 contains more conserved, cross-reactive epitopes (McLoughlin & Graham, 2007). SAV is considered to belong to the genus *Alphavirus* of the family *Togaviridae*. This is based on nucleotide sequence studies of SAV isolates, and is also supported by biological properties of the virus, including cross-infection and neutralisation trials. In addition, four conserved nucleotide sequence elements (CSEs) and a conserved motif (GDD), characteristic of alphaviruses, are present in the SAV genome (McLoughlin & Graham, 2007).

SAV has been divided into six genotypes (SAV1–SAV6) based solely on nucleic acid sequences for the proteins E2 and nsP3 (Fringuelli *et al.*, 2008). The level of antigenic variation among genotypes is considered low as monoclonal antibodies (MAbs) raised against a specific SAV genotype are likely to cross react with other SAV isolates (Graham *et al.*, 2014; Jewhurst *et al.*, 2004).

Infection with SAV may cause pancreas disease (PD) or sleeping disease (SD) in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.), common dab (*Limanda limanda*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) (McLoughlin & Graham, 2007). The disease is a systemic disease characterised microscopically by necrosis and loss of exocrine pancreatic tissue, and heart and skeletal muscle changes.

The genotype groups and their geographical distributions are presented in the table below (abbreviations: SW = sea water, FW = fresh water, PD = pancreas disease, SD = sleeping disease).

Table 2.1 SAV genotypes by host, environment and geographic distribution

SAV subtype genotype	Host and environment	Country
SAV 1 (PD)	Atlantic salmon (SW) Rainbow trout (FW)	Ireland, UK (Northern Ireland, Scotland)
SAV 2 FW (SD)	Rainbow trout (FW) Atlantic salmon (SW) Atlantic salmon (FW) Arctic charr (FW)	France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Poland, UK (England, Scotland) Scotland Austria
SAV 2 Marine (PD)	Atlantic salmon (SW)	Norway, UK (Scotland)
SAV 3 (PD)	Rainbow trout (SW) Atlantic salmon (SW)	Norway
SAV 4 (PD)	Atlantic salmon (SW)	Ireland, UK (Northern Ireland, Scotland)

SAV subtype genotype	Host and environment	Country
SAV 5 (PD)	Atlantic salmon (SW) <u>Common dab (SW)</u>	UK (Scotland) <u>UK (Scotland), Ireland</u>
SAV 6 (PD)	Atlantic salmon (SW)	Ireland

2.1.2. Survival outside the host

Laboratory tests suggest that SAV would survive for extended periods in the aquatic environment. In these tests, virus survival was inversely related to temperature. In the presence of organic matter, marked longer survival times were observed in sea water compared with fresh water (Graham *et al.*, 2007c). SAV has been detected in fat leaking from dead fish, indicating that this may be a route for transmission. Fat droplets may accumulate at the sea water surface, contributing to long distance spread (Stene *et al.*, submitted).

The half-life of SAV in serum has been found to be inversely related to temperature, emphasising the need for rapid shipment of samples at 4°C to laboratories for virus isolation. For long-term conservation of SAV-positive samples and cultured virus, storage at –80°C is recommended (Graham *et al.*, 2007c).

2.1.3. Stability of the agent

SAV is rapidly inactivated in the presence of high levels of organic matter at 60°C, at pH 7.2, and at pH 4 and pH 12 at 4°C, suggesting that composting, ensiling and alkaline hydrolysis would all be effective at inactivating virus in fish waste (Graham *et al.*, 2007a).

2.1.4. Life cycle

Probable infection routes are through the gills or via the intestine. In the acute stages of the disease, large amounts of SAV can be detected and live virus can be isolated from the heart, kidney, blood and several other organs, but the actual target cells for the virus has not yet been identified.

Viraemia precedes both the onset of histological changes and clinical signs (McLoughlin & Graham, 2007). The route of shedding may be through natural excretions/secretions, supported by the detection of SAV by reverse-transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) in the faeces and mucous of experimentally infected Atlantic salmon. These matrices may therefore play a role in the horizontal transmission of SAV through water (Graham *et al.*, 2012). Virus has been detected in water 4–13 days after post-infection, indicating that virus shedding coincides with the viraemic stage (Andersen *et al.*, 2010). An incubation period of 7–10 days at sea water temperatures of 12–15°C has been estimated based on analysis of antibody production in intraperitoneally infected fish and cohabitants in an experimental trial (McLoughlin & Graham, 2007). Several studies have shown that SAV RNA can be detected in fish for an extended period post-infection (Jansen *et al.*, 2010a; McLoughlin & Graham, 2007). Subclinical infection has been reported, suggesting that the severity of an outbreak may be influenced by several environmental factors (McLoughlin & Graham, 2007), and recent data show that seasonal increases in water temperature may trigger disease outbreaks in SAV-infected farms (Stene *et al.*, 2014).

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

~~Disease outbreaks and infection experiments have shown that Atlantic salmon, rainbow trout and brown trout are susceptible (Boucher *et al.*, 1995; McLoughlin & Graham, 2007).~~

Species that fulfil the criteria for listing a species as susceptible to infection with SAV according to Chapter 1.5. of the Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code) include: Arctic charr (*Salvelinus alpinus*), Atlantic salmon (*Salmo salar*), common dab (*Limanda limanda*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence for susceptibility according to Chapter 1.5. of the Aquatic Code include: long rough dab (*Hippoglossoides platessoides*) and plaice (*Pleuronectes platessa*).

In addition, pathogen-specific positive PCR results have been reported in the following organisms-species, but an active infection has not been demonstrated: Argentine hake (*Merluccius hubbsi*), Ballan wrasse (*Labrus bergylta*), brown trout (*Salmo trutta*), cod (*Gadus morhua*), European flounder (*Platichthys flesus*), haddock (*Melanogrammus aeglefinus*), herring (*Glupea harengus*), Norway pout (*Trisopterus esmarkii*), saithe (*Pollachius virens*), salmon louse (*Lepeophtheirus salmonis*), sculpin sp. (*Myoxocephalus octodecemspinosus*) and whiting (*Merlangius merlangus*).

2.2.23. Susceptible stages of the host

All life stages should be considered as susceptible to infection with SAV.

Farmed rainbow trout in fresh water are affected at all stages of production (Kerbarth Boscher *et al.*, 2006). Experience from Norway shows that farmed rainbow trout and Atlantic salmon are susceptible at all stages in sea water, probably reflecting a sea water reservoir of SAV. Experimental infection by injection indicates susceptibility of Atlantic salmon parr in fresh water (McVicar, 1990).

2.2.34. Species or subpopulation predilection (probability of detection)

There is no known species or subpopulation predilection.

2.2.45. Target organs and infected tissue

Infection with SAV is a systemic disease with an early viraemic phase. After infection, SAV has been detected in all organs that have been examined: brain, gill, pseudobranch, heart, pancreas, kidney and skeletal muscle (Andersen *et al.*, 2007; McLoughlin & Graham, 2007) as well as in mucous and faeces (Graham *et al.*, 2012).

2.2.56. Persistent infection with lifelong carriers

SAV has been detected in surviving fish 6 months after experimental infection (Andersen *et al.*, 2007). At the farm level, an infected population will harbour SAV until slaughter (Jansen *et al.*, 2010a; 2010b). On an individual level, however, lifelong persistent infection has not been documented.

2.2.67. Vectors

SAV has been detected by RT-PCR in salmon lice (*Lepeophtheirus salmonis*) collected during acute disease outbreaks in Atlantic salmon, but transfer to susceptible fish species has not been studied (Pettersen *et al.*, 2009). Vectors are not needed for transmission of SAV.

2.2.78. Known or Suspected wild aquatic animal carriers

In surveys of wild marine fish, SAV RNA has been detected in the flatfish species common dab (*Limanda limanda*), long rough dab (*Hippoglossoides platessoides*) and plaice (*Pleuronectes platessa*) (McCleary *et al.*, 2014; Snow *et al.*, 2010). The importance of wild marine or fresh water species as ~~virus~~ carriers needs to be determined-clarified.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Transmission mechanisms

Transmission of SAV occurs horizontally. This is supported by phylogenetic studies, successful transmission among fish in cohabitant studies, proven transmission between farming sites, studies on survival of SAV in sea water and the spread via water currents (Graham *et al.*, 2007c; 2011; Jansen *et al.*, 2010a; Kristoffersen *et al.*, 2009; Viljugrein *et al.*, 2009).

Annexe 15 (suite)

Long-distance transmission and thus introduction of SAV in a previously uninfected area is most likely assigned to movement of infected live fish (Kristoffersen *et al.*, 2009; Rodger & Mitchell, 2007). Once SAV has been introduced into an area, ~~shared ownership and close site~~ farm proximity and water currents are factors involved in local transmission (Aldrin *et al.*, 2010; Kristoffersen *et al.*, 2009; Viljugrein *et al.*, 2009). Risk factors for outbreaks on a farming site include a previous history of infection with SAV, high feeding rate, high sea lice burden, the use of autumn smolts and previous outbreak of infectious pancreatic necrosis (IPN) (Bang Jensen *et al.*, 2012; Kristoffersen *et al.*, 2009; Rodger & Mitchell, 2007).

Vertical transmission of SAV has been suggested (Bratland & Nylund, 2009), but the evidence is not convincing (Kongtorp *et al.*, 2010; McLoughlin & Graham, 2007). The Norwegian Scientific Committee for Food Safety ~~has recently carried out a risk assessment on brood fish surveillance and vertical transmission of infection,~~ concluded that the risk of vertical transmission of SAV is negligible.

2.3.2. Prevalence

The prevalence of ~~infected fish within an~~ infection with SAV ~~infected fish farm~~ may vary. During disease outbreaks, the prevalence is usually high; prevalences of 70–100% have been reported in Atlantic salmon farming sites (Graham *et al.*, 2010). If moribund or thin fish or runts are sampled, the probability of detecting SAV ~~infected fish~~ is higher than if randomly selected, apparently healthy fish are sampled (Jansen *et al.*, 2010b). Prevalence estimates will also vary with the diagnostic method used.

Prevalence in wild fish is largely unknown. SAV RNA has been detected in some flatfish species in sea water in Scotland (Snow *et al.*, 2010). A serological survey of wild salmonids in fresh water river systems in Northern Ireland did not detect virus neutralisation antibodies against SAV in any of 188 sera tested, whereas the majority of sera from farmed salmon in sea water in the same area tested positive (Graham *et al.*, 2003).

2.3.3. Geographical distribution

Infection with SAV is known to be present in farmed salmonid fish in Croatia, France, Germany, Ireland, Italy, Norway, Poland, Spain, Switzerland and the United Kingdom (England, Scotland and Northern Ireland).

2.3.4. Mortality and morbidity

Mortality rates due to infection with SAV may vary with ~~genotype-subtype~~, season, year, use of biosecurity measures and species of fish (Bang Jensen *et al.*, 2012; Graham *et al.*, 2011; Rodger & Mitchell, 2007; Stormoen *et al.*, 2013). The cumulative mortality at the farm level ranges from negligible to over 50% in severe cases (Bang Jensen *et al.*, 2012; Graham *et al.*, 2003; Rodger & Mitchell, 2007; Ruane *et al.*, 2008; Stene *et al.*, 2014).

Duration of disease outbreaks, defined as the period with increased mortality, varies from 1 to 32 weeks (Jansen *et al.* 2010a; 2014; Ruane *et al.*, 2008).

2.3.5. Environmental factors

Clinical outbreaks and mortality are influenced by water temperature and season (McLoughlin & Graham, 2007; Rodger & Mitchell, 2007; Stene *et al.*, 2014; Stormoen *et al.*, 2013). Stressing the fish by movement, crowding or treatment may initiate disease outbreaks on infected farms.

2.4. Control and prevention

2.4.1. Vaccination

At present, one vaccine is commercially available. This vaccine was introduced in 2007 and is widely used in Atlantic salmon farms in endemic areas in Norway, Ireland and Scotland. This vaccine is based on inactivated SAV ~~genotype-subtype~~ 1, and claims a reduction in mortality of at least 50% in comparisons of vaccinated fish against unvaccinated fish at the same farm. The vaccine does not seem to offer complete protection, but a field evaluation carried out in Norway demonstrated that the mortality in farms with vaccinated fish is comparable with mortality in farms without infection with SAV. Furthermore, a small reduction in the number of outbreaks was seen (Bang Jensen *et al.*, 2012).

A vaccine based on inactivated SAV of another ~~genotype-subtype~~ is under development. Furthermore, a DNA-based vaccine is showing promising results. To date, only Canada has allowed the use of DNA-based vaccines for control of fish diseases; it is not certain whether this vaccine will be licensed for use in other markets.

2.4.2. Chemotherapy

No chemotherapy is available.

2.4.3. Immunostimulation

No immunostimulation is available.

2.4.4. Resistance breeding

Differences in susceptibility among different family groups of Atlantic salmon have been observed in challenge experiments and in the field, indicating the potential for resistance breeding. Both in Ireland and Norway, efforts are being made to breed fish that are more resistant to infection with SAV (McLoughlin & Graham, 2007). Selection of brood fish by using gene markers for resistance is in an early phase.

2.4.5. Restocking with resistant species

Not relevant.

2.4.6. Blocking agents

Not relevant.

2.4.7. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection procedures were evaluated in fertilised ova from SAV³ positive broodstock (Kongtorp *et al.*, 2010). Nevertheless, further investigation is needed. (See Graham *et al.*, 2007b; Kongtorp *et al.*, 2010.)

2.4.8. General husbandry practices

To avoid infection with SAV, general good hygiene practices should be applied: use of appropriate sites for farming, segregation of generations, stocking with good quality fish, removal of dead fish, regular cleaning of tanks and pens, controlling parasites and other pathogens as well as careful handling of fish. Once a site has been infected, mortality may be reduced by imposing a general stop on handling of the fish as well as a general stop on feeding the fish.

3. Sampling

3.1. Selection of individual specimens

All production units (ponds, tanks, net-cages, etc.) should be inspected for the presence of dead, weak or abnormally behaving fish. Extremely weak ('sleeping') fish may be found at the bottom of a tank or in the net-cages. If the number of clinically diseased fish is low, samples from long, thin fish ('runts') may be added (Jansen *et al.*, 2010b).

3.2. Preservation of samples for submission

Table 3.1. Preservative used for each method

Method	Preservative
Histology and immunohistochemistry	Fixation in neutral phosphate-buffered 10% formalin
Molecular biology (RT-PCR and sequencing)	Appropriate medium for preservation of RNA
Cell culture	Virus transport medium
Serology	Blood plasma or serum

Annexe 15 (suite)

3.3. Pooling of samples

~~For diagnostic purposes, pooling of samples from different individuals is not considered necessary or recommended as detection of SAV and characteristic histopathological changes in the same individual will strengthen the connection between the virus and the observed disease. For surveillance purposes, pooling of samples for virological examination (PCR or cell culture) may be accepted, but may decrease the sensitivity of the tests.~~

Pooling of samples may be acceptable, however, the impact on sensitivity and design prevalence must be considered.

3.4. Best organs or tissues

Heart and mid-kidney are the recommended organs for detection of SAV either by molecular biological methods or by cell culture. During the course of the disease, the heart usually contains more SAV than other tissues and should always be sampled. After disease outbreaks, gills and heart (Graham *et al.*, 2010) and pools of heart and mid-kidney (Jansen *et al.*, 2010a; 2010b) remained PCR positive for months after initial detection.

During the initial viraemic phase, serum samples are also suitable for detection of SAV either by molecular biological methods or by cell culture. Serum sampling may therefore be used for early warning screening tests (Graham *et al.*, 2010). From approximately 3 weeks after SAV infection, blood serum or plasma is suitable for a virus neutralisation test that identifies neutralising antibodies against SAV in fish exposed to SAV (Graham *et al.*, 2003).

Tissues for histological examinations should include gill, heart, pyloric caeca with attached pancreatic tissue, liver, kidney, spleen and skeletal muscle containing both red (aerobe) and white (anaerobe) muscle. Skin with associated skeletal muscle sample should be taken at the lateral line level and deep enough to include both red and white muscle.

4. Diagnostic methods

4.1. Field diagnostic methods

4.1.1. Clinical signs

A sudden drop in appetite may be observed 1–2 weeks before the detection of enhanced elevated mortality. Clinically diseased fish may be observed swimming slowly at the water surface. In some cases, extremely weak (“sleeping”) fish can be found at the bottom of tanks or in net-cages. An increased number of faecal casts may also be observed in the water. However, it is important to notice-note that clinical signs are not pathognomonic, ~~and that careful observation and examinations~~ Careful investigation of any dead, weak moribund or abnormally behaving fish is necessary to determine involvement of SAV and rule out other pathogenic agents.

Initially, nutritional status is usually normal, but in the months after an outbreak or in the later stages of disease, long slender fish (‘runts’) with low-poor body condition are typically observed. The development presentation of long, slender fish can be caused by factors other than SAV.

4.2. Clinical methods

4.2.1. Gross pathology

Yellow mucoid gut contents are a usual post-mortem finding, as is typically seen in fish that are not eating. Occasionally signs of circulatory disturbances, such as petechial haemorrhages, small ascites or reddening of the pancreatic region between the pyloric caeca, may be seen. Some diseased fish may show pale hearts or heart ruptures. It is important to note that post-mortem findings are not pathognomonic.

4.2.2. Clinical chemistry

Not documented for diagnostic use.

4.2.3. Microscopic pathology

The changes most commonly found in clinically diseased fish are severe loss of exocrine pancreatic tissue, cardiomyocytic necrosis and inflammation, red (aerobe) skeletal muscle inflammation and white (anaerobe) skeletal muscle degeneration or inflammation. A less frequent but supporting finding is the detection of cells with many cytoplasmic eosinophilic granules along kidney sinusoids.

As the disease progresses, the development of these changes is not simultaneous in all organs: In a very short, early phase, the only lesion present can be necrosis of exocrine pancreatic tissue and a variable inflammatory reaction in the peripancreatic fat. Shortly thereafter, heart muscle cell degeneration and necrosis develops before the inflammation response in the heart becomes more pronounced. The pancreatic necrotic debris will seemingly disappear and the typical picture of severe loss of exocrine pancreatic tissue will soon appear simultaneously with the increasing inflammation in the heart. Somewhat later, skeletal muscle degeneration, inflammation and fibrosis develop. In a proportion of fish, severe fibrosis of the peri-acinar tissue may occur, and in this case the pancreas does not recover (runts) (Christie *et al.*, 2007; Kerbart Boscher *et al.*, 2006; McLoughlin & Graham, 2007; Taksdal *et al.*, 2007).

4.2.4. Wet mounts

Not relevant.

4.2.5. Smears

Not relevant.

4.2.6. Fixed sections, immunohistochemistry

~~The single~~–Immunohistochemical ~~method published testing~~ (Taksdal *et al.*, 2007) is only recommended for samples from fish with acute necrosis of exocrine pancreatic tissue.

4.2.6.1. Preparation of tissue sections

The tissues are fixed in neutral phosphate-buffered 10% formalin for at least 1 day, dehydrated in graded ethanol, cleared in xylene and embedded in paraffin, according to standard protocols. Approximately 3 µm thick sections (for immunohistochemistry sampled on poly-L-lysine-coated slides) are heated at 56–58°C (maximum 60°C) for 20 minutes, dewaxed in xylene, rehydrated through graded ethanol, and stained with haematoxylin and eosin for histopathology and immunohistochemistry as described below.

4.2.6.2. Staining procedure for immunohistochemistry

All incubations are carried out at room temperature and all washing steps are done with Tris-buffered saline (TBS).

- i) Nonspecific antibody binding sites are first blocked in 5% bovine serum albumin (BSA) in TBS for 20 minutes. The solution is then poured off without washing.
- ii) Sections are incubated with primary antibody (monoclonal mouse antibody 4H1 against E1 SAV glycoprotein [Todd *et al.*, 2001]), diluted 1/3000 in 2.5% BSA in TBS and then incubated overnight, followed by two wash out baths lasting a minimum of 5 minutes.
- iii) Sections are incubated with secondary antibody (biotinylated rabbit anti-mouse Ig) diluted 1/300 for 30 minutes, followed by wash out baths as in step ii above.

Annexe 15 (suite)

- iv) Sections are incubated with streptavidin with alkaline phosphatase 1/500 for 30 minutes followed by wash out baths as in step ii above.
- v) For detection of bound antibodies, sections are incubated with Fast Red⁴ (1 mg ml⁻¹) and Naphthol AS-MX phosphate (0.2 mg ml⁻¹) with 1 mM Levamisole in 0.1 M TBS (pH 8.2) and allowed to develop for 20 minutes followed by one wash in tap water before counterstaining with Mayer's haematoxylin and mounting in aqueous mounting medium.

SAV-positive and SAV-negative tissue sections are included as controls in every setup (Taksdal *et al.*, 2007).

4.2.7. Electron microscopy/cytopathology

Not relevant for diagnostic use.

4.2.8. Differential diagnoses

4.2.8.1. Differential diagnoses relevant for microscopic pathology (Section 4.2.3)

Tissues that are changed by infection with SAV are also changed by heart and skeletal muscle inflammation (HSMI), cardiomyopathy syndrome (CMS) and IPN. However, if all the main organs are examined by histopathology, the pattern of affected organs will usually appear different.

Table 4.1. Tissue changes associated with infection with SAV, HSMI, CMS and IPN

	Infection with SAV	HSMI	CMS	IPN
Heart*	+	+	+	-
Pancreas	+	-	-	+
Skeletal muscle	+	+	-	-

*Heart changes in CMS affects mainly the inner spongy layer of the ventricle and the atrium, whereas in Infection with SAV and HSMI, the compact layer of the ventricle is more severely affected. Although these three diseases induce epicarditis, HSMI causes the most severely inflamed epicardium.

In a very short, early acute stage of infection, when only necrosis of exocrine pancreas has developed, infection with SAV might be mistaken for IPN caused by infection with IPN virus (IPNV). In such cases, virological examination will clarify the causal agent.

Virological and serological examinations combined with histopathological examination of 5–10 clinically diseased fish will usually clarify the situation. HSMI and CMS have only been detected in Atlantic salmon.

4.3. Agent detection and identification methods

4.3.1. Direct detection methods

4.3.1.1. Agent isolation and identification

4.3.1.1.1. Cell culture

Isolation of field isolates of SAV in cell culture may be challenging (Christie, 1998; Graham, 2007c; Petterson *et al.*, 2013). CHSE-214 are commonly used for primary SAV isolation, but susceptible cell lines such as BF-2, FHM, SHK-1, EPC, CHH-1 or others, may be used. Variation in cell line susceptibility among different SAV field isolates has been reported (Graham *et al.*, 2008; Herath *et al.*, 2009), and it is therefore recommended that several cell lines are tested for initial cell culture isolation of SAV in a new laboratory or for a new virus strain.

⁴ Reference to specific commercial products as examples does not imply their endorsement by the OIE. This applies to all commercial products referred to in this *Aquatic Manual*.

The CHSE-214 cells are grown at 20°C in Eagle's minimal essential medium (EMEM) with non-essential amino acids and 0.01 M HEPES (N-2-hydroxyethyl-piperazine-N-2-ethanesulfonic acid) buffer, or Leibovitz's L-15 cell culture medium, both supplemented with fetal bovine serum (FBS) (5% or 10%) and L-glutamine (4 mM).

For virus isolation, cells are grown in tissue culture flasks or multi-well cell culture plates. SAV-positive controls may be inoculated in parallel with the tissue samples as a test for cell susceptibility to SAV. When positive controls are included, measures must be taken to avoid contamination.

i) Inoculation of cell monolayers

Prepare a 2% suspension of tissue homogenate or a 10% suspension of serum using L-15 medium or EMEM without serum or other medium with documented suitability. Remove growth medium from actively growing monolayers (1- to 2-day-old cultures or cultures of 70–80% confluency) grown in tissue culture flasks or multi-well cell culture plates (see above). Inoculate monolayers with a low volume of the 2% tissue homogenate or 10% serum dilution (for 25 cm² flasks: 1.5 ml). Adjust volume to the respective surface area in use. Allow 2–3 hours' incubation at 15°C followed by removal of the inoculum, and addition of fresh L-15 or EMEM medium supplemented with 2–5% fetal bovine serum (for 25 cm² flasks: 5 ml).

When fish samples come from production sites where IPNV is regarded as endemic, the tissue homogenate supernatant should be incubated (for a minimum of 1 hour at 15°C) with a pool of antisera to the indigenous serotypes of IPNV prior to inoculation.

ii) Monitoring incubation

Inoculated cell cultures (kept at 15°C) are examined at regular intervals (at least every 7 days) for the occurrence of cytopathic effect (CPE). Typical CPE due to SAV appears as plaques of pyknotic, vacuolated cells. However, Norwegian SAV field isolates (both SAV3 and marine SAV2) usually do not produce CPE in low passages, and this is also reported for other SAV ~~subtypes~~ genotypes (Graham *et al.*, 2008; Petterson *et al.*, 2013). If no CPE has developed after 14 days, subculture to fresh cell cultures.

iii) Subcultivation procedure

14 days (or earlier when obvious CPE appears) after inoculation, the cultures are freeze-thawed at –80°C (the procedure can be repeated 1–2 times) to release virus from the infected cells.

Following centrifugation at 3000 *g* for 5 minutes, the supernatants are inoculated into fresh cell cultures as described for the primary inoculation: remove growth medium, inoculate monolayers with a small volume of diluted supernatant (1/5 and higher dilutions) for 2–3 hours before addition of fresh medium.

Inoculated cell cultures are incubated for at least 14 days and examined at regular intervals, as described for the primary inoculation. At the end of the incubation period, or earlier if obvious CPE appears, the medium is collected for virus identification, as described below. Cell cultures should always be examined for the presence of SAV by immunofluorescence (indirect fluorescent antibody test [IFAT]), as virus replication may occur without development of apparent CPE.

iv) Antibody-based verification of SAV growth in cell culture

All incubations below are carried out at room temperature unless otherwise stated.

- a) Prepare monolayers of cells in appropriate tissue culture plates (e.g. 96-well plates), or on cover-slips, depending on the type of microscope available (an inverted microscope equipped with UV light is necessary for monolayers grown on tissue culture plates). The necessary monolayers for negative and positive controls must be included.
- b) Inoculate the monolayers with the virus suspensions to be identified in tenfold dilutions, two monolayers for each dilution. Add positive virus control in dilutions known to give a good staining reaction. Incubate inoculated cell cultures at 15°C for 9–11 days.
- c) Fix in 80% acetone for 20 minutes after removing cell culture medium and rinsing once with 80% acetone. Remove the fixative and air dry for 1 hour. If necessary, the fixed cell cultures may be stored dry for 14 days at 4°C until staining.

Annexe 15 (suite)

- d) Incubate the cell monolayers with anti-SAV MAb in an appropriate dilution in phosphate-buffered saline (PBS) for 1 hour and rinse three times with PBS with 0.05% Tween 20.
- e) Incubate with fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated anti-mouse immunoglobulin for 1 hour (or if the primary Ab is polyclonal from rabbits, use FITC-conjugated antibody against rabbit immunoglobulin), according to the instructions of the supplier. To increase the sensitivity of the test, FITC-conjugated anti-mouse Ig may be replaced with biotin-labelled anti-mouse Ig and FITC-labelled streptavidin with rinsing as in step d) in between the steps. The nuclei can be stained with propidium iodide (100 µg ml⁻¹ in sterile distilled water). Add PBS (without Tween 20) and examine under UV light. To avoid fading, the stained plates should be kept in the dark until examination. For long periods of storage (more than 2–3 weeks) a solution of 1,4-diazabicyclooctane (DABCO 2.5% in PBS, pH 8.2) or similar reagent may be added as an anti-fade solution.

4.3.1.1.2. Reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR), real-time RT-PCR, and genotyping by sequencing

The primers described below for real-time RT-PCR and RT-PCR with sequencing will detect all known subtypes-genotypes of SAV.

RT-PCR may be used for detection of SAV from total RNA (or total nucleic acids) extracted from recommended organs or tissues (see Section 3.4). Real-time RT-PCR for the detection of SAV is recommended as it increases the specificity and also the sensitivity of the test.

For genotyping, RT-PCR with subsequent sequencing of fragments from the E2 and nsP3 genes is recommended.

The primers and probe for real-time RT-PCR from the nsP1 gene, as well as primers for genotyping, are listed below. The E2-primers may also be used for conventional RT-PCR detection of SAV, if necessary. A variety of kits designed for RNA extraction/RT-PCR and qPCR machines can be used. The PCR programme depends on the kit and real-time PCR equipment used in the laboratory. The conditions for performing the real-time RT-PCR in the OIE Reference Laboratory is as follows: 50°C for 10 minutes, 95°C for 3 minutes, and 40 cycles of (95°C for 10 seconds, 60°C for 20 seconds). For the conventional RT-PCRs (sequencing), the following programme is used: 50°C for 30 minutes, 95°C for 15 minutes, and 45 cycles of (94°C for 60 seconds, 55°C for 45 seconds, 72°C for 60 seconds).

Table 3.1. Characteristic of primers and probe sequences

RT-PCR: Primer and probe sequences	Named	Genomic segment	Product size	Reference
QnsP1F: 5'-CCG-GCC-CTG-AAC-CAG-TT-3' QnsP1R: 5'-GTA-GCC-AAG-TGG-GAG-AAA-GCT-3' QnsP1probe: 5'FAM-CTG-GCC-ACC-ACT-TCG-A-MGB3'	forward primer reverse primer Taqman@probe	QnsP1	107 nt	Hodneland <i>et al.</i> , 2006
E2F: 5'-CCG-TTG-CGG-CCA-CAC-TGG-ATG-3' E2R: 5'-CCT-CAT-AGG-TGA-TCG-ACG-GCA-G-3'	forward primer reverse primer	E2	516 nt	Fringuelli <i>et al.</i> , 2008
nsP3F: 5'-CGC-AGT-CCA-GCG-TCA-CCT-CAT-C-3' nsP3R: 5'-TCA-CGT-TGC-CCT-CTG-CGC-CG-3'	forward primer reverse primer	nsP3	490 nt	Fringuelli <i>et al.</i> , 2008

4.3.2. Serological methods

4.3.2.1 Immunoperoxidase-based serum neutralisation assay (Graham *et al.*, 2003)

Experimental studies have shown that neutralising antibodies can first be detected 10–16 days post-infection (Graham *et al.*, 2003), and serum neutralisation (SN) assays can be used as a diagnostic tool for the detection of SAV antibodies. SN assays are based on the presence or absence of detectable virus growth in cultured cells following incubation with serum that may contain neutralising antibodies. In addition, the assay allows detection of virus in serum or plasma, if present.

CHSE-214 cells are grown as described in Section 4.3.1.1.1 Cell culture. A suspension of trypsinised cells, diluted 1/3 in growth medium (10% FBS) is prepared for the SN assay.

- i) 1/20 and 1/40 dilutions of each test serum are prepared in maintenance medium (2% FBS), and transferred to two duplicate wells (15 µl per well) on a flat-bottomed tissue culture grade microtitre plate. An equal volume of virus (100 TCID₅₀ [median tissue culture infective dose]) is added and the plate is incubated for 2 hours at room temperature.
- ii) 70 µl of maintenance medium, and 50 µl of the CHSE-214 cell suspension is added to each well, and the plates are incubated for 3 days at 15°C.
- iii) The cell monolayer is then fixed and stained as described in Section 4.3.1.1.1, step iv *Antibody-based verification of SAV growth in cell culture*, or using the following procedure: monolayers of CHSE-214 cells are fixed for 30 minutes at room temperature in 10% neutral buffered formalin. Following two washes with 0.01 M PBS, a MAb against SAV is added to the monolayers in an appropriate dilution. Bound MAb is visualised using a labelled streptavidin–biotin system according to the manufacturer’s instructions.
- iv) SN titres (ND₅₀) are then calculated according to the method of Karber (1931), with titres ≥ 1:20 being considered positive. Both serum controls (without virus added) and a virus control (without serum added) must always be included in the assay, to ensure valid results.

5. Rating of tests against purpose of use

As an example, the methods currently available for targeted surveillance and diagnosis of infection with SAV are listed in Table 5.1. The designations used in the Table indicate: a = the method is the recommended method for reasons of availability, utility, and diagnostic specificity and sensitivity; b = the method is a standard method with good diagnostic sensitivity and specificity; c = the method has application in some situations, but cost, accuracy, or other factors severely limits its application; and d = the method is presently not recommended for this purpose. These are somewhat subjective as suitability involves issues of reliability, sensitivity, specificity and utility. Although not all of the tests listed as category a or b have undergone formal standardisation and validation, their routine nature and the fact that they have been used widely without dubious results, makes them acceptable.

Table 5.1. Methods for targeted surveillance and diagnosis

Method	Targeted surveillance			Presumptive diagnosis	Confirmatory diagnosis
	Fry	Juveniles	Adults		
Gross signs	d	d	d	c	d
Histopathology	c	c	c	a-b	a-d
Immunohistochemistry	d	d	d	b	b
Isolation in cell culture	d	d	d	c	c
Serum neutralisation assay	d	c	b	a	b
Real-time RT-PCR	b	b	b	b	b
RT-PCR with sequencing	d	b	b	b	a

RT-PCR = Reverse-transcriptase polymerase chain reaction.

6. Test(s) recommended for targeted surveillance to declare freedom from infection with SAV

The recommended test to be used in surveillance of susceptible fish populations for declaration of freedom from SAV is RT-PCR as described in Section 4.3.1.1.2 in this chapter.

Annexe 15 (suite)**7. Corroborative diagnostic criteria****7.1. Definition of suspect case**

A suspected case of infection with SAV is defined as:

- i) Clinical signs consistent with infection with SAV (Section 4.1.1)

or

- ii) Gross and microscopically pathology consistent with the disease (Sections 4.2.1 and 4.2.3)

or

- iii) Detection of antibodies against SAV (Section 4.3.2.1) or detection of SAV (Section 4.3.1.1.)

or

- iv) If epidemiological information of infectious contact with suspected or confirmed case(s) appears.

7.2. Definition of confirmed case

Evidence for the presence of SAV from two independent laboratory tests as microscopic pathology (Section 4.2.3), cell culture (Section 4.3.1.1.1), RT-PCR (Section 4.3.1.1.2) or serology (Section 4.3.2).

8. References

ALDRIN M., STORVIK B., FRIGESSI A., VILJUGREIN H. & JANSEN P.A. (2010). A stochastic model for the assessment of the transmission pathways of heart and skeleton muscle inflammation, pancreas disease and infectious salmon anaemia in marine fish farms in Norway. *Prev. Vet. Med.*, **93**, 51–61.

ANDERSEN L., BRATLAND A., HODNELAND K. & NYLUND A. (2007). Tissue tropism of salmonid alphaviruses (subtypes SAV1 and SAV3) in experimentally challenged Atlantic salmon (*Salmon salar* L.). *Arch. Virol.*, **152**, 1871–1883.

ANDERSEN L., HODNELAND H. & NYLUND A. (2010). No influence of oxygen levels on pathogenesis and virus shedding in Salmonid alphavirus (SAV)-challenged Atlantic salmon (*Salmon salar* L.). *Viol. J.*, **7**, 198.

BANG JENSEN B., KRISTOFFERSEN A.B., MYR C. & BRUN E. (2012). Cohort study of effect of vaccination on pancreas disease in Norwegian salmon aquaculture. *Dis. Aquat. Org.*, **102**, 23–31.

~~BOUCHER P., RAYNARD R.S., HOUGHTON G. & BAUDIN LAURENCIN F. (1995). Comparative experimental transmission of pancreas disease in Atlantic salmon, rainbow trout and brown trout. *Dis. Aquat. Org.*, **22**, 19–24.~~

BRATLAND A. & NYLUND A. (2009). Studies on the possibility of vertical transmission of Norwegian salmonid Alphavirus in production of Atlantic salmon in Norway. *J. Aquat. Anim. Health*, **21**, 73–78.

CHRISTIE K.E., FYRAND K., HOLTET L. & ROWLEY H.M. (1998) Isolation of pancreas disease virus from farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* L., in Norway. *J. Fish Dis.*, **21**, 391–394.

CHRISTIE K.E., GRAHAM D.A., MCLOUGHLIN M. F., VILLOING S., TODD D. & KNAPPSKOG D. (2007). Experimental infection of Atlantic salmon *Salmo salar* pre-smolts by i.p. injection of new Irish and Norwegian salmonid alphavirus (SAV) isolates: a comparative study. *Dis. Aquat. Org.*, **75**, 13–22.

FRINGUELLI E., ROWLEY H.M., WILSON J.C., HUNTER R., RODGER H. & GRAHAM D.A. (2008). Phylogenetic analyses and molecular epidemiology of European salmonid alphaviruses (SAV) based on partial E2 and nsP3 gene nucleotide sequences. *J. Fish Dis.*, **31**, 811–823.

GRAHAM D.A., BROWN A., SAVAGE P. & FROST P. (2012). Detection of salmon pancreas disease in the faeces and mucus of Atlantic salmon *Salmo salar* by real-time RT-PCR and cell culture following experimental challenge. *J. Fish Dis.*, **35**, 949–951.

- GRAHAM D.A., CHERRY K., WILSON C.J. & ROWLEY H.M. (2007a). Susceptibility of salmonid alphavirus to a range of chemical disinfectants. *J. Fish Dis.*, **30**, 269–277.
- GRAHAM D.A., FROST P., McLAUGHLIN K., ROWLEY H.M., GABESTAD I., GORDON A. & McLOUGHLIN M.F. (2011). A comparative study of marine salmonid alphavirus subtypes 1–6 using an experimental cohabitation challenge model. *J. Fish Dis.*, **34**, 273–286.
- GRAHAM D.A., FRINGUELLI E., WILSON C., ROWLEY H.M., BROWN, A., RODGER H., McLOUGHLIN M.F., McMANUS C., CASEY E., MCCARTHY L.J. & RUANE N.M. (2010). Prospective longitudinal studies of salmonid alphavirus infections on two Atlantic salmon farms in Ireland; evidence for viral persistence. *J. Fish Dis.*, **33**, 123–135.
- GRAHAM D.A., JEWHRUST V.A., ROWLEY H.M., McLOUGHLIN M.F. & TODD D. (2003). A rapid immunoperoxidase-based neutralization assay for salmonid alphavirus used for a serological survey in Northern Ireland. *J. Fish Dis.*, **26**, 407–413.
- GRAHAM D.A., ROWLEY H.M., FRINGUELLI E., BOVO G., MANFRIN A., McLOUGHLIN M.F., ZARZA C., KHALILI M. & TODD D. (2007b). First laboratory confirmation of salmonid alphavirus infection in Italy and Spain. *J. Fish Dis.*, **30**, 569–572.
- GRAHAM D.A., ROWLEY H.M. & FROST P. (2014). Cross-neutralization studies with salmonid alphavirus subtype 1–6 strains: results with sera from experimental studies and natural infections. *J. Fish Dis.*, **37**, 683–691.
- GRAHAM D.A., STAPLES V., WILSON C.J., JEWHRUST H., CHERRY K., GORDON A. & ROWLEY H.M. (2007c). Biophysical properties of salmonid alphaviruses: influences of temperature and pH on virus survival. *J. Fish Dis.*, **30**, 533–543.
- GRAHAM D.A., WILSON C., JEWHRUST H. & ROWLEY H. (2008). Cultural characteristics of salmonid alphaviruses – influences of cell line and temperature. *J. Fish Dis.*, **31**, 859–868.
- HERATH T., COSTA J., THOMPSON K., ADAMS A. & RICHARDS R. (2009). Alternative cell line for the isolation of salmonid alphavirus-1. *Icelandic Agricultural Sci.*, **22**, 19–27.
- HODNELAND K. & ENDRESEN C. (2006). Sensitive and specific detection of salmonid alphavirus using real-time PCR (TaqMan). *J. Virol. Methods*, **131**, 184–192.
- JANSEN M.D., BANG JENSEN B. & BRUN E. (2014). Clinical manifestations of pancreas disease (PD) outbreaks in Norwegian marine salmon farming – variations due to salmonid alphavirus (SAV) subtype. (Accepted) *J. Fish Dis.*, 24 March, doi: 10.1111/jfd.12238
- JANSEN M.D., TAKSDAL T., WASMUTH M.A., GJERSET B., BRUN E., OLSEN A.B., BRECK O. & SANDBERG M. (2010a). Salmonid alphavirus (SAV) and pancreas disease (PD) in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) in freshwater and seawater sites in Norway from 2006 to 2008. *J. Fish Dis.*, **33**, 391–402.
- JANSEN M.D., WASWUTH M.A., OLSEN A.B., GJERSET B., MODAHL I., BRECK O., HALDORSEN R.N., HJELMELAND R., TAKSDAL T. (2010b). Pancreas disease (PD) in sea-reared Atlantic salmon, *Salmon salar* L., in Norway; a prospective, longitudinal study of disease development and agreement between diagnostic test results. *J. Fish Dis.*, **33**, 723–736.
- JEWHRUST V.A., TODD D., ROWLEY H.M., WALKER I.W., WESTON J.H. McLOUGHLIN M.F & GRAHAM D.A. (2004). Detection and antigenic characterization of salmonid alphavirus isolates from sera obtained from farmed Atlantic salmon, *salmo salar* L., and farmed rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum). *J. Fish Dis.*, **27**, 143–149.
- KERBART BOSCHER S., McLOUGHLIN M., LE VEN A., CABON J., BAUD M. & CASTRIC J. (2006). Experimental transmission of sleeping disease in one-year-old rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum), induced by sleeping disease virus. *J. Fish Dis.*, **29**, 263–273.
- KONGTORP R.T., STENE A., ANDREASSEN P.A., ASPEHAUG V., GRAHAM D.A., LYNGSTAD T.M., OLSEN A.B., OLSEN R.S., SANDBERG M., SANTI N., WALLACE C. & BRECK O. (2010). Lack of evidence for vertical transmission of SAV 3 using gametes of Atlantic salmon, *salmo salar* L., exposed by natural and experimental routes. *J. Fish Dis.*, **33**, 879–888.

Annexe 15 (suite)

KRISTOFFERSEN A.B., VILJUGREIN H., KONGTORP R.T., BRUN E. & JANSEN P.A. (2009). Risk factors for pancreas disease (PD) outbreaks in farmed Atlantic salmon and rainbow trout in Norway during 2003–2007. *Prev. Vet. Med.*, **90**, 127–136.

MCCLEARY S.J., GILTRAP M., HENSHILWOOD K. & RUANE N.M. (2014). Detection of salmonid alphavirus RNA in Celtic and Irish Sea flatfish. Submitted to *Dis. Aquat. Org.* (June 2013).

McLOUGHLIN M.F. & GRAHAM D.A. (2007). Alphavirus infections in salmonids – a review. *J. Fish Dis.*, **30**, 511–531.

McVICAR A.H. (1990). Infection as a primary cause of pancreas disease in farmed Atlantic salmon. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **10** (3), 84–87.

PETTERSON E., SANDBERG M. & SANTI N. (2009). Salmonid alphavirus associated with *Lepeoptheirus salmonis* (Copepoda: Caligidae) from Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *J. Fish Dis.*, **30**, 511–531.

PETTERSON E., STORMOEN, M., EVENSEN O., MIKALSEN A.B. & HAUGLAND O. (2013). Natural infection of Atlantic salmon (*Salmo salar*) with salmonid alphavirus 3 generates numerous viral deletion mutants. *J. Gen. Virol.*, **94**, 1945–1954.

RODGER H. & MITCHELL S. (2007). Epidemiological observations of pancreas disease of farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* L., in Ireland. *J. Fish Dis.*, **32**, 477–479.

RUANE N., GRAHAM D. & RODGER H. (2008). Pancreas disease in farmed salmon – health management and investigations at Irish farm sites 2005–2008. Marine Environments and Health Series, No. 34, Marine Institute. Available at <http://oar.marine.ie/handle/10793/267>

SNOW M., BLACK I., MCINTOSH R., BARETTO E., WALLACE I.S. & BRUNO D.W. (2010). Detection of salmonid alphavirus RNA in wild marine fish: implications for the origin of salmon pancreas disease in aquaculture. *Dis. Aquat. Org.*, **91**, 177–188.

STENE A., BANG JENSEN B., KNUITSEN Ø., OLSEN A. & VILJUGREIN H. (2014). Seasonal increase in sea temperature triggers pancreas disease in Norwegian salmon farms. *J. Fish Dis.*, **37**, 739–751.

Stene A., Hellebø A., Viljugrein H., Solevåg S.E., Devold M. & Aspehaug V. (2015). Liquid fat, a potential abiotic vector for horizontal transmission of salmonid alphavirus? *J. Fish Dis.*, doi: 10.1111/jfd.12382. [Epub ahead of print].

STORMOEN M., KRISTOFFERSEN A.B. & JANSEN P.A. (2013). Mortality related to pancreas disease in Norwegian farmed salmonid fish, *Salmo salar* L. and *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum). *J. Fish Dis.*, **36**, 639–645.

TAKSDAL T., OLSEN A.B., BJERKAAS I., HJORTAAS M.J., DANNEVIG B.H., GRAHAM D.A. & McLOUGHLIN M.F. (2007). Pancreas disease in farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* L., and rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss* (Walbaum), in Norway. *J. Fish Dis.*, **30**, 545–558.

TODD D., JEWHRUST V.A., WELSH M.D., BORGHMANS B.J., WESTON J.H., ROWLEY H.M., MACKIE D.P. & McLOUGHLIN M.F. (2001). Production and characterisation of monoclonal antibodies to salmon pancreas disease virus. *Dis. Aquat. Org.*, **46**, 101–108.

VILJUGREIN H., STAALSTRØM A., MOLVÆR J., URKE H.A. & JANSEN P.A. (2009). Integration of hydrodynamics into a statistical mode on the spread of pancreas disease (PD) in salmon farming. *Dis. Aquat. Org.*, **88**, 35–44.

*

**

NB: There is an OIE Reference Laboratory for infection with salmonid alphavirus (see Table at the end of this *Aquatic Manual* or consult the OIE web site for the most up-to-date list: <http://www.oie.int/en/scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>). Please contact the OIE Reference Laboratories for any further information on infection with salmonid alphavirus

NB: FIRST ADOPTED IN 2014.

CHAPTER 2.3.7.

INFECTION WITH KOI HERPESVIRUS DISEASE**1. Scope**

Infection with koi herpesvirus disease (KHVD) means infection with the pathogenic agent koi herpesvirus (KHV) of the Genus *Cyprinivirus* and Family *Alloherpesviridae* a herpesvirus infection (Hedrick *et al.*, 2000) capable of inducing a contagious and acute viraemia in common carp (*Cyprinus carpio*) and varieties such as koi carp and ghost carp (Haenen *et al.*, 2004).

[...]

2.2. Host factors**2.2.1. Susceptible host species**

Naturally occurring KHV infections have only been recorded from common carp (*Cyprinus carpio*) and varieties of this species (e.g. koi carp). Goldfish x common carp hybrids, produced by hybridising male goldfish with female carp, have been reported to show some susceptibility to KHV infections. Although mortality rate was low (5%), approximately 50% of these hybrids examined 25 days after intraperitoneal injection with a high dose of KHV possessed viral genomic DNA, as detected by polymerase chain reaction (PCR) (Hedrick *et al.*, 2006). In a more recent study, infection by bath immersion with different KHV strains caused mortality of 35–42% in goldfish x koi carp hybrids and 91–100% in crucian carp x koi carp hybrids. The most marked clinical signs were large skin ulcers, excess mucus production and haemorrhages in the fins with the most extensive signs noted in the crucian carp x koi carp hybrids. Viral DNA was detected in all of the hybrid mortalities by PCR assay (Bergmann *et al.*, 2010b).

Species that fulfil the criteria for listing a species as susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* include: **All varieties and subspecies of common carp (*Cyprinus carpio carpio*)**, and common carp hybrids (e.g. *Cyprinus carpio* x *Carassius auratus*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence for susceptibility according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* include: Goldfish (*Carassius auratus*), grass carp (*Ctenopharyngodon idella*) and Syberian crucian carp (*Carassius auratus*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following **organisms species**, but an **active** infection has not been demonstrated: Atlantic sturgeon (*Acipenser gueldenstaedtii*), blue back ide (*Leuciscus idus*), common roach (*Rutilus rutilus*), Euraseas ruffe (*Gymnocephalus cernuus*), European perch (*Perca fluviatilis*), hybrid sterlet x beluga (*Acipenser ruthenus* x *Huso huso*), rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), Russian sturgeon (*Acipenser oxyrinchus*), scud (crustacean) (*Gammarus pulex*), silver carp (*Hypophthalmichthys militrix*), stone loach (*Barbatula barbatula*), swan mussel (*Anodonta cygnea*) and tench (*Tinca tinca*).

[...]

CHAPTER 2.3.4

INFECTION WITH INFECTIOUS HAEMATOPOIETIC NECROSIS VIRUS

1. Scope

~~Infectious haematopoietic necrosis (IHN)-Infection with infectious haematopoietic necrosis virus means infection with the pathogenic agent salmonid *Novirhabdovirus* (also known as infectious haematopoietic necrosis virus [IHNV]) of the Genus *Novirhabdovirus* and Family *Rhabdoviridae*. is a viral disease affecting most species of salmonid fish reared in fresh water or sea water. Caused by the rhabdovirus, infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV), the principal clinical and economic consequences of IHN occur on farms rearing rainbow trout where acute outbreaks can result in very high mortality. However, both Pacific and Atlantic salmon can be severely affected. For the purpose of this chapter, IHN is considered to be infection with IHNV.~~

2. Disease information

For detailed reviews of the disease, see Bootland & Leong (1999) or Wolf (1988).

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent, agent strains

The fish rhabdovirus, IHNV, has a bullet-shaped virion containing a non-segmented, negative-sense, single-stranded RNA genome of approximately 11,000 nucleotides that encodes six proteins in the following order: a nucleoprotein (N), a phosphoprotein (P), a matrix protein (M), a glycoprotein (G), a non-virion protein (NV), and a polymerase (L). The presence of the unique NV gene and sequence similarity with certain other fish rhabdoviruses, such as viral haemorrhagic septicaemia virus, has resulted in the creation of the *Novirhabdovirus* genus of the family *Rhabdoviridae*, with IHNV as the type species. The type strain of IHNV is the Western Regional Aquaculture Center (WRAC) strain available from the American Type Culture Collection (ATCC VR-1392). The GenBank accession number of the genomic sequence of the WRAC strain is L40883 (Morzunov *et al.*, 1995; Winton & Einer-Jensen, 2002).

Sequence analysis has been used to compare IHNV isolates from North America, Europe and Asia (Emmenegger *et al.*, 2000; Enzmann *et al.*, 2005; Enzmann *et al.*, 2010; Johansson *et al.*, 2009; Kim *et al.*, 2007; Kolodziejek *et al.*, 2008; Kurath *et al.*, 2003; Nishizawa *et al.*, 2006; Troyer & Kurath, 2003). Within the historical natural range of the virus in western North America, most isolates of IHNV from Pacific salmon form two genogroups that are related to geographical location and not to year of isolation or host species. The isolates within these two genogroups show a relatively low level of nucleotide diversity, suggesting evolutionary stasis or an older host-pathogen relationship. Conversely, isolates of IHNV from farmed rainbow trout in the USA form a third genogroup with more genetic diversity and an evolutionary pattern indicative of ongoing adaptation to a new host or rearing conditions. Isolates from farmed rainbow trout in Europe and Asia appear to have originated from North America, but show further, independent, divergence within their new geographical range (Enzmann *et al.*, 2010; Kim *et al.*, 2007; Nishizawa *et al.*, 2006).

On the basis of antigenic studies using neutralising polyclonal rabbit antisera, IHNV isolates form a single serogroup (Engelking *et al.*, 1991), while mouse monoclonal antibodies have revealed a number of neutralising epitopes on the glycoprotein (Huang *et al.*, 1994; Ristow & Arnzen De Avila, 1991; Winton *et al.*, 1988), as well as the existence of a non-neutralising group epitope borne by the nucleoprotein (Ristow & Arnzen, 1989). However, there appears to be little or no correlation between genotypes and serotypes (Johansson *et al.*, 2009). Variations in the virulence and host preference of IHNV strains have been recorded during both natural cases of disease and in experimental infections (Garver *et al.*, 2006; LaPatra *et al.*, 1993a).

2.1.2. Survival outside the host

IHNV is heat, acid and ether labile. The virus will survive in fresh water for at least 1 month at cooler temperatures, especially if organic material is present.

Annexe 17 (suite)

2.1.3. Stability of the agent (effective inactivation methods)

IHNV is readily inactivated by common disinfectants and drying (Wolf, 1988).

2.1.4. Life cycle

Reservoirs of IHNV are clinically infected fish and covert carriers among cultured, feral or wild fish. Virus is shed via urine, sexual fluids and from external mucus, whereas kidney, spleen and other internal organs are the sites in which virus is most abundant during the course of overt infection (Bootland & Leong, 1999; Wolf, 1988).

2.2. Host factors**2.2.1. Susceptible host species**

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with IHNV according to Chapter 1.5. of the Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code) include: The principal hosts for IHNV are members of the family Salmonidae. Species reported to be naturally infected with IHNV include Arctic char (*Salvelinus alpinus*), Atlantic salmon (*Salmo salar*), brook trout (*Salvelinus fontinalis*), brown trout (*Salmo trutta*), chinook salmon (*Oncorhynchus tshawytscha*), chum salmon (*Oncorhynchus keta*), coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*), cutthroat trout (*Oncorhynchus clarkii*), lake trout (*Salvelinus namaycush*), masou salmon (*Oncorhynchus masou*), marble trout (*Salmo marmoratus*), rainbow trout or steelhead (*Oncorhynchus mykiss*) Chinook (*O. tshawytscha*), sockeye (*O. nerka*), chum (*O. keta*), amago (*O. rhodurus*), masou (*O. masou*), coho (*O. kisutch*), and sockeye salmon (*Oncorhynchus nerka*). Atlantic salmon (*Salmo salar*). Other salmonids including brown trout (*S. trutta*) and cutthroat trout (*O. clarkii*), some chars (*Salvelinus namaycush*, *S. alpinus*, *S. fontinalis*, and *S. leucomaenis*), ayu (*Plecoglossus altivelis*) and non-salmonids including European eel (*Anguilla anguilla*), herring (*Clupea pallasii*), cod (*Gadus morhua*), sturgeon (*Acipenser transmontanus*), pike (*Esox lucius*), shiner perch (*Cymatogaster aggregata*) and tube-snout (*Aulorhynchus flavidus*) have occasionally been found to be infected in the wild or shown to be susceptible by a natural route of infection (Bootland & Leong, 1999; EFSA, 2008; Wolf, 1988).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with IHNV according to Chapter 1.5. of the Aquatic Code include: Northern pike (*Esox lucius*), Pacific herring (*Clupea pallasii*), shiner perch (*Cymatogaster aggregata*), tube-snout (*Aulorhynchus flavidus*), burbot (*Lota lota*) and white sturgeon (*Acipenser transmontanus*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but an active infection has not been demonstrated: all varieties and subspecies of common carp (*Cyprinus carpio*) and American yellow perch (*Perca flavescens*).

2.2.2.3. Susceptible stages of the host

Infection with IHNV occurs among several species of salmonids with fry being the most highly susceptible stage. Older fish are typically more resistant to clinical disease, but among individuals, there is a high degree of variation in susceptibility to infection with IHNV. As with viral haemorrhagic septicaemia virus, good fish health condition seems to decrease susceptibility to overt infection with IHNV, while co-infections with bacterial diseases (e.g. bacterial coldwater disease), handling and other stressors can cause subclinical infections to become overt. Fish become increasingly resistant to infection with age until spawning, when they once again become highly susceptible and may shed large amounts of virus in sexual products. Survivors of infection with IHNV demonstrate a strong protective immunity with the synthesis of circulating antibodies to the virus (LaPatra *et al.*, 1993b).

2.2.34. Species or subpopulation predilection (probability of detection)

IHNV shows a strong phylogeographic signature (Enzmann *et al.*, 2010; Kurath *et al.*, 2003; Nishizawa *et al.*, 2006) that reflects the host species from which the virus is most commonly isolated in various geographical areas (e.g. sockeye salmon in the Northeast Pacific – U genogroup; Chinook salmon in California, USA – L genogroup; and rainbow trout in Europe, Asia and Idaho, USA – E, J and M genogroups, respectively).

2.2.45. Target organs and infected tissue

Virus entry is thought to occur through the gills and at bases of fins while kidney, spleen and other internal organs are the sites in which virus is most abundant during the course of overt infection (Bootland & Leong, 1999; Wolf, 1988).

2.2.56. Persistent infection with lifelong carriers

Historically, the geographic range of infection with IHNV was limited to western North America, but the disease has spread to Europe and Asia via the importation of infected fish and eggs. Once IHNV is introduced into a farmed stock, the disease may become established among susceptible species of wild fish in the watershed. The length that individual fish are infected with IHNV varies with temperature; however, unlike infectious pancreatic necrosis virus (IPNV) or channel catfish virus (CCV), a true, life-long carrier state with IHNV appears to be a rare event at normal temperatures.

2.2.67. Vectors

Horizontal transmission of IHNV is typically by direct exposure, but invertebrate vectors have been proposed to play a role in some cases (Bootland & Leong, 1999).

Mayfly (*Callibaetis* sp.) (Shors & Winston, 1988) and salmon lice (*Lepeophtheirus salmonis*) (Jakob *et al.*, 2011) are potential vectors for IHNV.

2.2.78. Known or suspected wild aquatic animal carriers

IHNV is endemic among many populations of free-ranging salmonids. A marine reservoir has been proposed, but not confirmed.

2.3. Disease pattern

Infection with IHNV often leads to mortality due to the impairment of osmotic balance and occurs within a clinical context of oedema and haemorrhage. Virus multiplication in endothelial cells of blood capillaries, haematopoietic tissues, and cells of the kidney underlies the clinical signs.

2.3.1. Transmission mechanisms

The transmission of IHNV between fish is primarily horizontal and high levels of virus are shed from infected juvenile fish, however, cases of vertical or egg-associated transmission have been recorded. Although egg-associated transmission is significantly reduced by the now common practice of surface disinfection of eggs with an iodophor solution, it is the only mechanism accounting for the occurrence of infection with IHNV in new geographical locations among alevins originating from eggs that were incubated and hatched in virus-free water (Winton, 1991).

2.3.2. Prevalence

Infection with IHNV is endemic and widely prevalent among populations of free-ranging salmonids throughout much of its historical range along the west coast of North America. The virus has also become established with a high prevalence of infection in major trout growing regions of North America, Europe and Asia where IHNV was introduced through the movement of infected fish or eggs.

Annexe 17 (suite)

2.3.3. Geographical distribution

Infection with IHNV has been detected in North America, Asia and Europe, but not in the Southern Hemisphere. Countries reporting confirmed or suspect cases of infection with IHNV to the OIE include: Austria, Belgium, Canada, China (People's Rep. of), Croatia, Czech Republic, France, Germany, Iran, Italy, Japan, Korea (Rep. of), Netherlands, Poland, Russia, Slovenia, Spain, Switzerland and United States of America. Infections and overt disease have been reported among fish reared in both fresh and sea water.

2.3.4. Mortality and morbidity

Depending on the species of fish, rearing conditions, temperature, and, to some extent, the virus strain, outbreaks of infection with IHNV may range from explosive to chronic. Losses in acute outbreaks will exceed several per cent of the population per day and cumulative mortality may reach 90–95% or more (Bootland & Leong, 1999). In chronic cases, losses are protracted and fish in various stages of disease can be observed in the pond.

2.3.5. Environmental factors

The most important environmental factor affecting the progress of infection with IHNV is water temperature. Experimental trials have demonstrated infection with IHNV can produce mortality from 3°C to 18°C (Bootland & Leong, 1999); however, clinical disease typically occurs between 8°C and 15°C under natural conditions.

2.4. Control and prevention

Control methods for infection with IHNV currently rely on avoidance of exposure to the virus through the implementation of strict control policies and sound hygiene practices (Winton, 1991). The thorough disinfection of fertilised eggs, the use of virus-free water supplies for incubation and rearing, and the operation of facilities under established biosecurity measures are all critical for preventing infection with IHNV at a fish production site.

2.4.1. Vaccination

Experimental vaccines to protect salmonids against infection with IHNV have been the subject of research for more than 40 years with some showing promise in both laboratory and field trials when delivered by immersion or injection (Kurath, 2008; Winton, 1991; Winton, 1997). Both autogenous, killed vaccines and a DNA vaccine have been licensed for commercial use in Atlantic salmon net-pen aquaculture on the west coast of North America where such vaccines can be delivered economically by injection. However, vaccines against infection with IHNV have not yet been licensed in other countries where the application of vaccines to millions of smaller fish will require additional research on novel mass delivery methods.

2.4.2. Chemotherapy

Although chemotherapeutic approaches for control of infection with IHNV have been studied, they have not found commercial use in aquaculture against IHNV the disease (Winton, 1991).

2.4.3. Immunostimulation

Immunostimulants are an active area of research, but have not found commercial use in aquaculture against infection with IHNV.

2.4.4. Resistance breeding

Experimental trials of triploid or inter-species hybrids have shown promise (Barroso *et al.*, 2008; Winton, 1991) and the genetic basis of resistance to IHNV has been an active area of recent research (Miller *et al.*, 2004; Purcell *et al.*, 2010).

2.4.5. Restocking with resistant species

Within endemic areas, the use of less susceptible species has been used to reduce the impact of infection with IHNV in aquaculture.

2.4.6. Blocking agents

Natural compounds have been identified from aquatic microbes that have antiviral activity; however, these have not found commercial use in aquaculture against infection with IHNV (Winton, 1991).

2.4.7. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection of eggs is a highly effective method to block egg-associated transmission of IHNV in aquaculture settings (Bovo *et al.*, 2005). The method is widely practiced in areas where the virus is endemic.

2.4.8. General husbandry practices

In addition to disinfection of eggs, use of a virus-free water supply has been shown to be a critical factor in the management of infection with IHNV within endemic areas. Several approaches include use of wells or springs that are free of fish or other sources of IHNV and disinfection of surface water sources using UV light or ozone (Winton, 1991).

3. Sampling

3.1. Selection of individual specimens

Clinical inspections are best carried out during a period whenever the water temperature is below 14°C. All production units (ponds, tanks, net-cages, etc.) must be inspected for the presence of dead, weak or abnormally behaving fish. Particular attention must be paid to the water outlet area where weak fish tend to accumulate.

In farms with salmonids, if rainbow trout are present, only fish of that species are selected for sampling. If rainbow trout are not present, the sample has to be obtained from fish of all other infection with IHNV susceptible species present, as listed in Section 2.2.1. Susceptible species should be sampled proportionally, or following risk-based criteria for targeted selection of lots or populations with a history of abnormal mortality or potential exposure events (e.g. via untreated surface water, wild harvest or replacement with stocks of unknown risk status).

If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources must be included in the sample. If weak, abnormally behaving or freshly dead (not decomposed) fish are present, such fish are selected. If such fish are not present, the fish selected must include normal appearing, healthy fish collected in such a way that all parts of the farm as well as all year classes are proportionally represented in the sample.

3.2. Preservation of samples for submission

Before shipment or transfer to the laboratory, parts of the organs to be examined must be removed from the fish with sterile dissection instruments and transferred to sterile plastic tubes containing transport medium, i.e. cell culture medium with 10% fetal calf serum (FCS) and antibiotics. Addition of 200 International Units (IU) penicillin, 200 µg streptomycin, and 200 µg kanamycin per ml are recommended, although other antibiotics of proven efficiency may also be used.

3.3. Pooling of samples

Ovarian fluid or organ pieces from a maximum of ten fish may be collected in one sterile tube containing at least 4 ml transport medium and this represents one pooled sample. The tissue in each sample should weigh a minimum of 0.5 g. The tubes should be placed in insulated containers (for instance, thick-walled polystyrene boxes) together with sufficient ice or 'freezer blocks' to ensure chilling of the samples during transportation to the laboratory. Freezing must be avoided. The temperature of a sample during transit

Annexe 17 (suite)

should never exceed 10°C and ice should still be present in the transport box at receipt or one or more freeze blocks must still be partly or completely frozen. Virological examination must be started as soon as possible and not later than 48 hours after collection of the samples. In exceptional cases, the virological examination may be started at the latest within 72 hours after collection of the material, provided that the material to be examined is protected by transport medium and that the temperature requirements during transportation are fulfilled.

Whole fish may be sent to the laboratory if the temperature requirements during transportation can be fulfilled. Whole fish may be wrapped in paper with absorptive capacity and must be shipped in a plastic bag, chilled as mentioned above. Live fish can also be shipped. All packaging and labelling must be performed in accordance with present national and international transport regulations, as appropriate.

3.4. Best organs or tissues

The optimal tissue material to be examined is spleen, anterior kidney, and either heart or encephalon. In some cases, ovarian fluid and milt must be examined.

In case of small fry, whole fish less than 4 cm long can be minced with sterile scissors or a scalpel after removal of the body behind the gut opening. If a sample consists of whole fish with a body length between 4 cm and 6 cm, the viscera including kidney should be collected. If a sample consisted of whole fish less than 4 cm long, these should be minced with sterile scissors or a scalpel, after removal of the body behind the gut opening. If a sample consisted of whole fish with a body length between 4 cm and 6 cm, the viscera, including kidney, should be collected. If a sample consisted of whole fish more than 6 cm long, tissue specimens should be collected as described above. The tissue specimens should be minced with sterile scissors or a scalpel, homogenised and suspended in transport medium.

3.5. Samples/tissues that are not suitable

IHNV is very sensitive to degradation, therefore sampling tissues with high enzymatic activities or large numbers of contaminating bacteria such as the intestine or skin should be avoided when possible. Muscle tissue is also less useful as it typically contains a lower virus load.

4. Diagnostic methods

The “Gold Standard” for detection of IHNV is the isolation of the virus in cell culture followed by its immunological or molecular identification. While the other diagnostic methods listed below can be used for confirmation of the identity of virus isolated in cell culture or for confirmation of overt infections in fish, they are not approved for use as primary surveillance methods for obtaining or maintaining approved infection with IHNV-free status.

Due to substantial variation in the strength and duration of the serological responses of fish to virus infections, the detection of fish antibodies to viruses has not thus far been accepted as a routine diagnostic method for assessing the viral status of fish populations. In the future, validation of serological techniques for diagnosis of fish virus infections could render the use of fish serology more widely acceptable for diagnostic purposes. However, when present, a positive serological response is considered presumptive evidence of past exposure to infection with IHNV (Jorgensen *et al.*, 1991).

4.1. Field diagnostic methods

4.1.1. Clinical signs

The disease is typically characterised by gross signs that include lethargy interspersed with bouts of frenzied, abnormal activity, darkening of the skin, pale gills, ascites, distended abdomen, exophthalmia, and petechial haemorrhages internally and externally.

4.1.2. Behavioural changes

During outbreaks, fish are typically lethargic with bouts of frenzied, abnormal activity, such as spiral swimming and flashing. A trailing faecal cast is observed in some species. Spinal deformities are present among some of the surviving fish (Bootland & Leong, 1999).

4.2. Clinical methods

4.2.1. Gross pathology

Affected fish exhibit darkening of the skin, pale gills, ascites, distended abdomen, exophthalmia, and petechial haemorrhages internally and externally. Internally, fish appear anaemic and lack food in the gut. The liver, kidney and spleen are pale. Ascitic fluid is present and petechiae are observed in the organs of the body cavity.

4.2.2. Clinical chemistry

The blood of affected fry shows reduced haematocrit, leukopenia, degeneration of leucocytes and thrombocytes, and large amounts of cellular debris. As with other haemorrhagic viraemias of fish, blood chemistry is altered in severe cases (Bootland & Leong, 1999).

4.2.3. Microscopic pathology

Histopathological findings reveal degenerative necrosis in haematopoietic tissues, kidney, spleen, liver, pancreas, and digestive tract. Necrosis of eosinophilic granular cells in the intestinal wall is pathognomonic of infection with IHNV ~~infection~~ (Bootland & Leong, 1999).

4.2.4. Wet mounts

Wet mounts have limited diagnostic value.

4.2.5. Tissue imprints and smears

Necrobiotic bodies and foamy macrophages, indicative of a clinical manifestation of infection with IHNV, can be best observed using tissue imprints obtained from the kidney and spleen rather than smears.

4.2.6. Electron microscopy/cytopathology

Electron microscopy of virus-infected cells reveals bullet-shaped virions of approximately 150–190 nm in length and 65–75 nm in width (Wolf, 1988). The virions are visible at the cell surface or within vacuoles or intracellular spaces after budding through cellular membranes. The virion possesses an outer envelope containing host lipids and the viral glycoprotein spikes that react with immunogold staining to decorate the virion surface.

4.3. Agent detection and identification methods

The traditional procedure for detection of IHNV is based on virus isolation in cell culture. Confirmatory identification may be achieved by use of immunological (neutralisation, indirect fluorescent antibody test or enzyme-linked immunosorbent assay), or molecular (polymerase chain reaction, DNA probe or sequencing) methods (Arakawa *et al.*, 1990; Arzen *et al.*, 1991; Deering *et al.*, 1991; Dixon & Hill, 1984; Jorgensen *et al.*, 1991; LaPatra *et al.*, 1989; Purcell *et al.*, 2006; Winton & Einer-Jensen, 2002).

4.3.1. Direct detection methods

4.3.1.1. Microscopic methods

4.3.1.1.1. Wet mounts

Wet mounts are not appropriate for detection or identification of IHNV.

4.3.1.1.2. Smears

Smears are not appropriate for detection or identification of IHNV.

4.3.1.1.3. Fixed sections

Immunohistochemistry and *in-situ* hybridisation (ISH) methods have been used in research applications, but are not appropriate for detection or identification of IHNV in a diagnostic setting.

Annexe 17 (suite)**4.3.1.2. Agent isolation and identification***4.3.1.2.1. Cell culture/artificial media*

Cell lines to be used: EPC or FHM.

Detection of virus through the development of viral cytopathic effect (CPE) in cell culture would be followed by virus identification through either antibody-based tests or nucleic acid-based tests. Any antibody-based tests would require the use of antibodies validated for their sensitivity and specificity.

4.3.1.2.1.1. Virus extraction

In the laboratory the tissue in the tubes must be completely homogenised (either by stomacher, blender mortar and pestle with sterile sand or any other suitable and validated homogeniser) and subsequently suspended in the original transport medium. The final ratio between tissue material and transport medium must be adjusted in the laboratory to 1:10.

The homogenate is centrifuged in a refrigerated centrifuge at 2°C–5°C at 2000–4000 **g** for 15 minutes and the supernatant collected and treated for either four hours at 15°C or overnight at 4°C with antibiotics (e.g. 1 mg ml⁻¹ gentamicin may be useful at this stage). If shipment of the sample has been made in a transport medium (i.e. with exposure to antibiotics) the treatment of the supernatant with antibiotics may be omitted. The antibiotic treatment aims at controlling bacterial contamination in the samples and makes filtration through membrane filters unnecessary.

Where practical difficulties arise (e.g. incubator breakdown, problems with cell cultures, etc.), which make it impossible to inoculate cells within 48 hours after the collection of the tissue samples, it is acceptable to freeze the supernatant at –80°C and carry out virological examination within 14 days. If the collected supernatant is stored at –80°C within 48 hours after the sampling it may be reused only once for virological examination.

Optional treatment of homogenate to inactivate competing virus: treatment of inocula with antiserum to IPNV (which in some parts of the world occurs in 50% of fish samples) aims at preventing CPE due to IPNV from confounding the ability to detect IHNV in cell culture. When samples come from production units, which are considered free from IPNV, treatment of inocula with antiserum to IPNV should be omitted. Prior to the inoculation of the cells, the supernatant is mixed with equal parts of a suitably diluted pool of antisera to the indigenous serotypes of IPNV and incubated with this for a minimum of one hour at 15°C or a maximum of 18 hours at 4°C. The titre of the antiserum must be at least 1/2000 in a 50% plaque neutralisation test.

4.3.1.2.1.2. Inoculation of cell monolayers

EPC or FHM cells are grown at 20–30°C in suitable medium, e.g. Eagle's MEM (or modifications thereof) with a supplement of 10% fetal bovine serum (FBS) and antibiotics in standard concentrations. When the cells are cultivated in closed vials, it is recommended to buffer the medium with bicarbonate. The medium used for cultivation of cells in open units may be buffered with Tris/HCl (23 mM) and Na-bicarbonate (6 mM). The pH must be 7.6 ± 0.2. Cell cultures to be used for inoculation with tissue material should be young (4-48 hours old) and actively growing (not confluent) at inoculation.

Antibiotic-treated organ suspension is inoculated into cell cultures in at least two dilutions, i.e. the primary dilution and, in addition, a 1:10 dilution thereof, resulting in final dilutions of tissue material in cell culture medium of 1:100 and 1:1000, respectively, (in order to prevent homologous interference). The ratio between inoculum size and volume of cell culture medium should be about 1:10. For each dilution and each cell line, a minimum of about 2 cm² cell area, corresponding to one well in a 24-well cell culture tray, has to be used. Use of cell culture trays is recommended, but other units of similar or with larger growth area are acceptable as well.

4.3.1.2.1.3. Incubation of cell cultures

Inoculated cell cultures are incubated at 15°C for 7–10 days. If the colour of the cell culture medium changes from red to yellow, indicating medium acidification, pH adjustment with sterile bicarbonate solution or equivalent substances has to be performed to maintain cell susceptibility to virus infection.

At least every six months or if decreased cell susceptibility is suspected, titration of frozen stocks of IHNV is performed to verify the susceptibility of the cell cultures to infection.

4.3.1.2.1.4. Microscopy

Inoculated cell cultures must be inspected regularly (at least three times a week) for the occurrence of CPE at 40–150 × magnification. The use of a phase-contrast microscope is recommended. If obvious CPE is observed, virus identification procedures have to be initiated immediately.

4.3.1.2.1.5. Subcultivation

If no CPE has developed after the primary incubation for 7–10 days, subcultivation is performed to fresh cell cultures utilising a cell area similar to that of the primary culture.

Aliquots of medium (supernatant) from all cultures/wells constituting the primary culture are pooled according to the cell line 7–10 days after inoculation. The pools are then inoculated into homologous cell cultures undiluted and diluted 1:10 (resulting in final dilutions of 1:10 and 1:100, respectively, of the supernatant) as described in Section 4.3.1.2.1.2 above.

Alternatively, aliquots of 10% of the medium constituting the primary culture are inoculated directly into a well with fresh cell culture (well-to-well subcultivation). In case of salmonid samples, the inoculation may be preceded by preincubation of the dilutions with the antiserum to IPNV at an appropriate dilution as described above.

The inoculated cultures are then incubated for 7–10 days at 15°C with observation as in Section 4.3.1.2.1.4. If toxic CPE occurs within the first three days of incubation, subcultivation may be performed at that stage, but the cells must then be incubated for seven days and subcultivated again with a further seven days incubation. When toxic CPE develops after three days, the cells may be passed once and incubated to achieve the total of 14 days from the primary inoculation. There should be no evidence of toxicity in the final seven days of incubation.

If bacterial contamination occurs, despite treatment with antibiotics, subcultivation must be preceded by centrifugation at 2000–4000 *g* for 15–30 minutes at 2–5°C, and/or filtration of the supernatant through a 0.45 µm filter (low protein-binding membrane). In addition to this, subcultivation procedures are the same as for toxic CPE.

If no CPE occurs the test may be declared negative.

4.3.1.2.2. Antibody-based antigen detection methods

4.3.1.2.2.1. Neutralisation test (identification in cell culture)

- i) Collect the culture medium of the cell monolayers exhibiting CPE and centrifuge an aliquot at 2000 *g* for 15 minutes at 4°C, or filter through a 0.45 µm (or 450 nm) pore membrane to remove cell debris.
- ii) Dilute virus-containing medium from 10²–10⁴.
- iii) Mix aliquots (for example 200 µl) of each dilution with equal volumes of an IHNV antibody solution.

The neutralising antibody (Nab) solution must have a 50% plaque reduction titre of at least 2000. Likewise, treat a set of aliquots of each virus dilution with cell culture medium to provide a non-neutralised control.

Annexe 17 (suite)

- iv) In parallel, a neutralisation test must be performed against a homologous IHNV strain (positive neutralisation test) to confirm the reactivity of the antiserum.
- v) Incubate all the mixtures at 15°C for 1 hour.
- vi) Transfer aliquots of each of the above mixtures on to 24-hour-old monolayers overlaid with cell culture medium containing 10% FBS (inoculate two wells per dilution) and incubate at 15°C; 24- or 12-well cell culture plates are suitable for this purpose, using a 50 µl inoculum.
- vii) Check the cell cultures for the onset of CPE and read the results for each suspect IHNV sample as soon as it CPE occurs in non-neutralised controls. Results are recorded either after a simple microscopic examination (phase contrast preferable) or after discarding the cell culture medium and staining cell monolayers with a solution of 1% crystal violet in 20% ethanol.
- viii) The tested virus is identified as IHNV when CPE is prevented or noticeably delayed in the cell cultures that received the virus suspension treated with the IHNV-specific antibody, whereas CPE is evident in all other cell cultures.

Other neutralisation tests of proven efficiency may be used alternatively.

4.3.1.2.2.2. *Indirect fluorescent antibody test (IFAT)*

Antibody-based antigen detection methods such as IFAT, ELISA and various immunohistochemical procedures for the detection of IHNV have been developed over the years. These techniques can provide detection and identification relatively quickly compared with virus isolation in cell culture. However, various parameters such as antibody sensitivity and specificity and sample preparation can influence the results; a negative result should be viewed with caution. These techniques should not be used in attempts to detect carrier fish.

4.3.1.2.2.2.1. *Indirect fluorescent antibody test in cell cultures*

- i) Prepare monolayers of cells in 2 cm² wells of cell culture plastic plates or on cover slips in order to reach around 80% confluency, which is usually achieved within 24 hours of incubation at 22°C (seed six cell monolayers per virus isolate to be identified, plus two for positive and two for negative controls). The FBS content of the cell culture medium can be reduced to 2–4%. If numerous virus isolates have to be identified, the use of black 96-well plates for immunofluorescence is recommended.
- ii) When the cell monolayers are ready for infection (i.e. on the same day or on the day after seeding) inoculate the virus suspensions to be identified by making tenfold dilution steps directly in the cell culture wells or flasks.
- iii) Dilute the control virus suspension of IHNV in a similar way, in order to obtain a virus titre of about 5,000–10,000 plaque-forming units (PFU) per ml in the cell culture medium.
- iv) Incubate at 15°C for 24 hours.
- v) Remove the cell culture medium, rinse once with 0.01 M phosphate buffered saline (PBS), pH 7.2, then three times briefly with a cold mixture of acetone 30%/ethanol 70% (v/v) (stored at –20°C).
- vi) Let the fixative act for 15 minutes. A volume of 0.5 ml is adequate for 2 cm² of cell monolayer.
- vii) Allow the cell monolayers to air-dry for at least 30 minutes and process immediately or freeze at –20°C.
- viii) Prepare a solution of purified IHNV antibody or serum in 0.01 M PBS, pH 7.2, containing 0.05% Tween-80 (PBST), at the appropriate dilution (which has been established previously or is given by the reagent supplier).
- ix) Rehydrate the dried cell monolayers by four rinsing steps with the PBST solution, and remove this buffer completely after the last rinsing.
- x) Treat the cell monolayers with the antibody solution for 1 hour at 37°C in a humid chamber and do not allow evaporation to occur (e.g. by adding a piece of wet cotton to the humid chamber). The volume of solution to be used is 0.25 ml 2 cm² well.
- xi) Rinse four times with PBST as above.

Annexe17 (suite)

- xii) Treat the cell monolayers for 1 hour at 37°C with a solution of FITC- or tetramethylrhodamine-5-(and-6-) isothiocyanate (TRITC)-conjugated antibody to the immunoglobulin used in the first layer and prepared according to the instructions of the supplier. These conjugated antibodies are most often rabbit or goat antibodies.
- xiii) Rinse four times with PBST.
- xiv) Examine the treated cell monolayers on plastic plates immediately, or mount the cover slips using, for example, glycerol saline, pH 8.5 prior to microscopic observation.
- xv) Examine under incident UV light using a microscope with × 10 eye pieces and × 20–40 objective lens having numerical aperture >0.65 and >1.3, respectively. Positive and negative controls must be found to give the expected results prior to any other observation.

4.3.1.2.2.2.2. *Indirect fluorescent antibody test on imprints*

- i) Bleed the fish thoroughly.
- ii) Make kidney imprints on cleaned glass slides or at the bottom of the wells of a plastic cell culture plate.
- iii) Store the kidney pieces together with the other organs required for virus isolation in case this becomes necessary later.
- iv) Allow the imprint to air-dry for 20 minutes.
- v) Fix with acetone or ethanol/acetone and dry.
- vi) Rehydrate the above preparations and block with 5% skim milk or 1% bovine serum albumin, in PBST for 30 minutes at 37°C. vii) Rinse four times with PBST.
- viii) Treat the imprints with the solution of antibody to IHNV and rinse.
- ix) Block and rinse.
- x) Reveal the reaction with suitable fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated specific antibody, rinse and observe.
- xi) If the test is negative, process the organ samples stored at 4°C for virus isolation in cell culture, as described above.

Other IFAT or immunocytochemical (alkaline phosphatase or peroxidase) techniques of proven efficiency may be used alternatively.

4.3.1.2.2.3. *Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*

- i) Coat the wells of microplates designed for ELISAs with appropriate dilutions of purified immunoglobulins (Ig) or serum specific for IHNV, in 0.01 M PBS, pH 7.2 (200 µl/well).
- ii) Incubate overnight at 4°C.
- iii) Rinse four times with 0.01 M PBS containing 0.05% Tween-20 (PBST).
- iv) Block with skim milk (5% in PBST) or other blocking solution for 1 hour at 37°C (200 µl/well).
- v) Rinse four times with PBST.
- vi) Add 2% Triton X-100 to the virus suspension to be identified.
- vii) Dispense 100 µl/well of two- or four-step dilutions of the virus to be identified and of IHNV control virus, and a heterologous virus control (e.g. viral haemorrhagic septicaemia virus). Allow the samples to react with the coated antibody to IHNV for 1 hour at 20°C.
- viii) Rinse four times with PBST.
- ix) Add to the wells either biotinylated polyclonal IHNV antiserum or MAb to N protein specific for a domain different from the one of the coating MAb and previously conjugated with biotin.
- x) Incubate for 1 hour at 37°C.
- xi) Rinse four times with PBST.
- xii) Add streptavidin-conjugated horseradish peroxidase to those wells that have received the biotin-conjugated antibody, and incubate for 1 hour at 20°C.

Annexe 17 (suite)

- xiii) Rinse four times with PBST. Add the substrate and chromogen. Stop the course of the test when positive controls react, and read the results.
- xiv) Interpretations of the results is according to the optical absorbencies achieved by negative and positive controls and must follow the guidelines for each test, e.g. absorbency at 450 nm of positive control must be minimum 5–10 × A450 of negative control.

The above biotin-avidin-based ELISA version is given as an example. Other ELISA versions of proven efficiency may be used instead.

4.3.1.2.3. Molecular techniques

4.3.1.2.3.1. Polymerase chain reaction

4.3.1.2.3.1.1. Viral RNA preparation

Total RNA from infected cells is extracted using a phase-separation method (e.g. phenol-chloroform or Trizol) or by use of a commercially-available RNA isolation kit used according to the manufacturer's instructions. While all of these methods work well for drained cell monolayers or cell pellets, RNA binding to affinity columns can be affected by salts present in tissue culture media and phase-separation methods should be used for extraction of RNA from cell culture fluids.

4.3.1.2.3.1.2. Reverse-transcription (RT) and standard PCR protocol

- i) Prepare a master mix for the number of samples to be analysed. Work under a hood and wear gloves.
- ii) The master mix for one 50 µl reverse-transcription PCR is prepared as follows: 23.75 µl ribonuclease-free (DEPC-treated) or molecular biology grade water; 5 µl 10 × buffer; 5 µl 25 mM MgCl₂; 5 µl 2 mM dNTP; 2.5 µl (20 pmoles µl⁻¹) Upstream Primer
 5'-AGA-GAT-CCC-TAC-ACC-AGA-GAC-3'; 2.5 µl (20 pmoles µl⁻¹) Downstream Primer
 5'-GGT-GGT-GTT-GTT-TCC-GTG-CAA-3'; 0.5 µl *Taq* polymerase (5 U µl⁻¹); 0.5 µl AMV reverse transcriptase (9 U µl⁻¹); 0.25 µl RNasin (39 U µl⁻¹).
- iii) Centrifuge the tubes briefly (10 seconds) to make sure the contents are at the bottom.
- iv) Place the tubes in the thermal cycler and start the following cycles – 1 cycle: 50°C for 30 minutes; 1 cycle: 95°C for 2 minutes; 30 cycles: 95°C for 30 seconds, 50°C for 30 seconds, 72°C for 60 seconds; 1 cycle: 72°C for 7 minutes and soak at 4°C.
- v) Visualise the 693 bp PCR amplicon by electrophoresis of the product in 1.5% agarose gel with ethidium bromide and observe using UV transillumination.

NOTE: These PCR primers target a central region of the IHNV G gene (Emmenegger *et al.*, 2000). While other primer sets can be used for amplification of portions of the N or G genes of IHNV (Winton & Einer-Jensen, 2002), the primer sequences listed above have been shown to be conserved among a broad range of IHNV isolates and are not present in the G gene of the related fish rhabdoviruses, viral haemorrhagic septicaemia virus or hirame rhabdovirus. Additionally, the new primers produce an amplicon that can be used as a template for sequence analysis of the 'mid-G' region of the IHNV genome for epidemiological purposes (Emmenegger *et al.*, 2000; Kurath *et al.*, 2003).

4.3.1.2.3.2. Other amplification-based assays

Other methods to detect IHNV based on amplification of target sequences of genomic or messenger RNA have been developed that use a loop-mediated isothermal amplification (LAMP) method (Gunimaladevi *et al.*, 2005) or a highly sensitive quantitative reverse-transcriptase PCR assay (Overturf *et al.*, 2001). However, these assays have not yet undergone sufficient laboratory validation using a panel of isolates representing the various IHNV genotypes to make them suitable for listing as a confirmatory method.

4.3.1.2.3.3. Sequencing

Sequence analysis of PCR amplicons has become much more rapid and less costly in recent years and is a good method for confirmation of IHNV (Winton & Einer-Jensen, 2002). In addition, sequence analysis provides one of the best approaches for identification of genetic strains and for epidemiological tracing of virus movement (Emmenegger *et al.*, 2000; Kim *et al.*, 2007; Kurath *et al.*, 2003; Nishizawa *et al.*, 2006).

5. Rating of tests against purpose of use

The methods currently available for surveillance, detection, and diagnosis of infection with IHNV are listed in Table 5.1. The designations used in the Table indicate: a = the method is the recommended method for reasons of availability, utility, and diagnostic specificity and sensitivity; b = the method is a standard method with good diagnostic sensitivity and specificity; c = the method has application in some situations, but cost, accuracy, or other factors severely limits its application; and d = the method is presently not recommended for this purpose. These are somewhat subjective as suitability involves issues of reliability, sensitivity, specificity and utility. Although not all of the tests listed as category a or b have undergone formal standardisation and validation, their routine nature and the fact that they have been used widely without dubious results, makes them acceptable.

Table 5.1. Methods for targeted surveillance and diagnosis

Method	Targeted surveillance				Presumptive diagnosis	Confirmatory diagnosis
	Gametes	Fry	Juveniles	Adults		
Gross signs	d	c	c	d	b	d
Virus isolation	a	a	a	a	a	c
Direct LM	d	c	d	d	b	c
Histopathology	d	c	d	d	b	c
Transmission EM	d	d	d	d	b	c
Antibody-based assays	d	c	c	c	a	b
PCR assays	c	c	c	c	a	a
Sequencing	d	d	d	d	c	a

LM = light microscopy; EM = electron microscopy; PCR = polymerase chain reaction.

6. Test(s) recommended for targeted surveillance to declare freedom from infectious haematopoietic necrosis

The method for targeted surveillance to declare freedom from infection with IHNV is isolation of virus in cell culture. For this purpose, the most susceptible stages of the most susceptible species should be examined. Reproductive fluids and tissues collected from adult fish of a susceptible species at spawning should be included in at least one of the sampling periods each year.

7. Corroborative diagnostic criteria

7.1. Definition of suspect case

A suspect case is defined as the presence of typical, gross clinical signs of the disease in a population of susceptible fish, OR a typical internal histopathological presentation among susceptible species, OR detection of antibodies against IHNV in a susceptible species, OR typical cytopathic effect in cell culture without identification of the agent, OR a single positive result from one of the diagnostic assays ranked as 'a' or 'b' in Table 5.1.

7.2. Definition of confirmed case

A confirmed case is defined as a suspect case that has EITHER: 1) produced typical cytopathic effect in cell culture with subsequent identification of the agent by one of the antibody-based or molecular tests listed in Table 5.1., OR: 2) a second positive result from a different diagnostic assay ranked as 'a' or 'b' in the last column of Table 5.1.

8. References

ARAKAWA C.K., DEERING R.E., HIGMAN K.H., OSHIMA K.H., O'HARA P.J. & WINTON J.R. (1990). Polymerase chain reaction (PCR) amplification of a nucleoprotein gene sequence of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **8**, 165–170.

ARNZEN J.M., RISTOW S.S., HESSON C.P. & LIENTZ J. (1991). Rapid fluorescent antibody tests for infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) utilizing monoclonal antibodies to the nucleoprotein and glycoprotein. *J. Aquat. Anim. Health*, **3**, 109–113.

BARROSO R.M., WHEELER P.A., LAPATRA S.E., DREW R.E. & THORGAARD G.H. (2008). QTL for IHNV resistance and growth identified in a rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) X Yellowstone cutthroat (*Oncorhynchus clarki bouvieri*) trout cross. *Aquaculture*, **277**, 156–163.

BOOTLAND L.M. & LEONG J.C. (1999). Infectious hematopoietic necrosis virus. *In: Fish Diseases and Disorders, Volume 3: Viral, Bacterial and Fungal Infections*, Woo P.T.K. & Bruno D.W., eds. CAB International, Oxon, UK, 57–121.

BOVO G., HÅSTEIN T., HILL B., LAPATRA S., MICHEL C., OLESEN N.J., SHCHELKUNOV I., STORSET A., WOLLFROM T. & MIDTLING P.J. (2005). Hazard identification for vertical transfer of fish disease agents. Available at: <http://www.crl-fish.eu/upload/sites/crl-fish/reports/links/fisheggtrade%20wp1.pdf>.

DEERING R.E., ARAKAWA C.K., OSHIMA K.H., O'HARA P.J., LANDOLT M.L. & WINTON J.R. (1991). Development of a biotinylated DNA probe for detection and identification of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **11**, 57–65.

DIXON P.F. & HILL B.J. (1984). Rapid detection of fish rhabdoviruses by the enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). *Aquaculture*, **42**, 1–12.

EMMENEGGER E.J., MEYERS T.R., BURTON T.O. & KURATH G. (2000). Genetic diversity and epidemiology of infectious hematopoietic necrosis virus in Alaska. *Dis. Aquat. Org.*, **40**, 163–176.

ENGELKING H.M., HARRY J.B. & LEONG J.C. (1991). Comparison of representative strains of infectious hematopoietic necrosis virus by serological neutralization and cross-protection assays. *Appl. Environ. Microbiol.*, **57**, 1372–1378.

ENZMANN P.-J., CASTRIC J., BOVO G., THIERY R., FICHTNER D., SCHÜTZE H. & WAHLI T. (2010). Evolution of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV), a fish rhabdovirus, in Europe over 20 years: implications for control. *Dis. Aquat. Org.*, **89**, 9–15.

ENZMANN P.-J., KURATH G., FICHTNER D. & BERGMANN S.M. (2005). Infectious hematopoietic necrosis virus: Monophyletic origin of European IHNV isolates from North-American genogroup M. *Dis. Aquat. Org.*, **66**, 187–195.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (2008). Scientific opinion of the panel on AHAW on a request from the European Commission on aquatic animal species susceptible to diseases listed in the Council Directive 2006/88/EC. *EFSA J.*, **808**, 1–144. Available at:

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/ahaw_op_ej808_suscepspecies_opinion_en.pdf?ssbinary=true

GARVER, K.A., BATTS, W.N. & KURATH, G. (2006). Virulence comparisons of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) U and M genogroups in sockeye salmon and rainbow trout. *J. Aquat. Anim. Health*, **18**, 232–243.

GUNIMALADEVI I., KONO T., LAPATRA S.E. & SAKAI M. (2005). A loop mediated isothermal amplification (LAMP) method for detection of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). *Arch. Virol.*, **150**, 899–909.

HUANG C., CHIEN M-S., LANDOLT M. & WINTON J.R. (1994). Characterization of the infectious hematopoietic necrosis virus glycoprotein using neutralizing monoclonal antibodies. *Dis. Aquat. Org.*, **18**, 29–35.

JAKOB, E., BARKER, D. E., & GARVER, K. A. (2011). Vector potential of the salmon louse *Lepeophtheirus salmonis* in the transmission of infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **97(2)**, 155–165.

JOHANSSON T., EINER-JENSEN K., BATTS W., AHRENS P., BJÖRKBLOM C., KURATH G., BJÖRKLUND H. & LORENZEN N. (2009). Genetic and serological typing of European infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV) isolates. *Dis. Aquat. Org.*, **86**, 213–221.

JORGENSEN P.E.V., OLESEN N.J., LORENZEN N., WINTON J.R. & RISTOW S.S. (1991). Infectious hematopoietic necrosis (IHN) and viral hemorrhagic septicemia (VHS): detection of trout antibodies to the causative viruses by means of plaque neutralization, immunofluorescence, and enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Aquat. Anim. Health*, **3**, 100–108.

KIM W-S., OH M-J., NISHIZAWA T., PARK J-W., KURATH G. & YOSHIMIZU M. (2007). Genotyping of Korean isolates of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) based on the glycoprotein gene. *Arch. Virol.*, **152**, 2119–2124.

KOŁODZIEJEK J., SCHACHNER O., DÜRRWALD R., LATIF M. & NOWOTNY N. (2008). “Mid-G” region sequences of the glycoprotein gene of Austrian infectious hematopoietic necrosis virus isolates form two lineages within European isolates and are distinct from American and Asian lineages. *J. Clin. Microbiol.*, **46**, 22–30.

KURATH G. (2008). Biotechnology and DNA vaccines for aquatic animals. *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz.* **27**, 175–196.

KURATH G., GARVER K.A., TROYER R.M., EMMENEGGER E.J., EINER-JENSEN K. & ANDERSON E.D. (2003). Phylogeography of infectious haematopoietic necrosis virus in North America. *J. Gen. Virol.*, **84**, 803–814.

LAPATRA S.E., FRYER J.L. & ROHOVEC J.S. (1993a). Virulence comparison of different electropherotypes of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **16**, 115–120.

LAPATRA S.E., ROBERTI K.A., ROHOVEC J.S. & FRYER J.L. (1989). Fluorescent antibody test for the rapid diagnosis of infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Aquat. Anim. Health*, **1**, 29–36.

LAPATRA S.E., TURNER T., LAUDA K.A., JONES G.R. & WALKER S. (1993b). Characterization of the humoral response of rainbow trout to infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Aquat. Anim. Health*, **5**, 165–171.

MILLER K.M., WINTON J.R., SCHULZE A.D., PURCELL M.K. & MING T.J. (2004). Major histocompatibility complex loci are associated with susceptibility of Atlantic salmon to infectious hematopoietic necrosis virus. *Environ. Biol. Fish.*, **69**, 307–316.

MORZUNOV S.P., WINTON J.R. & NICHOL S.T. (1995). The complete genome structure and phylogenetic relationship of infectious hematopoietic necrosis virus. *Vir. Res.*, **38**, 175–192.

NISHIZAWA T., KINOSHITA S., KIM W-S., HIGASHI S. & YOSHIMIZU M. (2006). Nucleotide diversity of Japanese isolates of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) based on the glycoprotein gene. *Dis. Aquat. Org.*, **71**, 267–272.

OVERTURF K., LAPATRA S. & POWELL M. (2001). Real-time PCR for the detection and quantitative analysis of IHNV in salmonids. *J. Fish Dis.*, **24**, 325–333.

Annexe 17 (suite)

PURCELL M.K., HART S.A., KURATH G. & WINTON J.R. (2006). Strand-specific, real-time RT-PCR assays for quantification of genomic and positive-sense RNAs of the fish rhabdovirus, infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Virol. Methods*, **132**, 18–24.

PURCELL M.K., LAPATRA S.E., WOODSON J.C., KURATH G. & WINTON J.R. (2010). Early viral replication and induced or constitutive immunity in rainbow trout families with differential resistance to Infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV). *Fish Shellfish Immunol.*, **28**, 98–105.

RISTOW S.S. & ARNZEN J.M. (1989). Development of monoclonal antibodies that recognize a type 2 specific and a common epitope on the nucleoprotein of infectious hematopoietic necrosis virus. *J. Aquat. Anim. Health*, **1**, 119–125.

RISTOW S.S. & ARNZEN DE AVILA J.M. (1991). Monoclonal antibodies to the glycoprotein and nucleoprotein of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) reveal differences among isolates of the virus by fluorescence, neutralization and electrophoresis. *Dis. Aquat. Org.*, **11**, 105–115.

SHORS, S. T. & WINSTON, V. (1989). Detection of infectious hematopoietic necrosis virus in an invertebrate (*Callibaetis* sp). *American Veterinary Research of the American Veterinary Medical Association*, **50(8)**, 1307-1309.

TROYER R.M. & KURATH G. (2003). Molecular epidemiology of infectious hematopoietic necrosis virus reveals complex virus traffic and evolution within southern Idaho aquaculture. *Dis. Aquat. Org.*, **55**, 175–185.

WINTON J.R. (1991). Recent advances in the detection and control of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in aquaculture. *Ann. Rev. Fish Dis.*, **1**, 83–93.

WINTON J.R. (1997). Immunization with viral antigens: Infectious haematopoietic necrosis. *Dev. Biol. Stand.*, **90**, 211–220.

WINTON J.R., ARAKAWA C.K., LANNAN C.N. & FRYER J.L. (1988). Neutralizing monoclonal antibodies recognize antigenic variants among isolates of infectious hematopoietic necrosis virus. *Dis. Aquat. Org.*, **4**, 199–204.

WINTON J.R. & EINER-JENSEN K. (2002). Molecular diagnosis of infectious hematopoietic necrosis and viral hemorrhagic septicemia. *In: Molecular Diagnosis of Salmonid Diseases*, Cunningham C.O., ed. Kluwer, Dordrecht, The Netherlands, pp. 49–79.

WOLF K. (1988). Infectious hematopoietic necrosis. *In: Fish Viruses and Fish Viral Diseases*. Cornell University Press, Ithaca, New York, USA, pp. 83–114

*
* *

NB: There are OIE Reference Laboratories for infection with infectious haematopoietic necrosis virus (see Table at the end of this *Aquatic Manual* or consult the OIE web site for the most up-to-date list: <http://www.oie.int/en/scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>).

Please contact the OIE Reference Laboratories for any further information on infection with infectious haematopoietic necrosis virus.

NB: FIRST ADOPTED IN 1995 AS INFECTIOUS HAEMATOPOIETIC NECROSIS; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2012.

CHAPITRE 10.2.

INFECTION A *APHANOMYCES INVADANS* (SYNDROME ULCERATIF EPIZOOTIQUE)

Article 10.2.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « infection à *Aphanomyces invadans* » désigne ~~toutes les infections causées~~ l'infection causée par l'agent pathogène *Aphanomyces invadans* (synonyme : *A. piscicida*). La maladie était précédemment connue sous le nom de syndrome ulcératif épizootique.

Le *Manuel aquatique* contient des informations sur les méthodes de *diagnostic*.

Article 10.2.2.

Champ d'application

Les recommandations de ce chapitre s'appliquent à *Acantopagrus australis*, à l'anabas (*Anabas testudineus*), aux anguilles (~~Anguillidés~~ Anguillidae), aux poissons-chats (~~Bagridés~~ Bagridae), à *Bidyanus bidyanus*, au menhaden tyran (*Brevoortia tyrannus*), aux carangues (*Caranx* spp.), à *Catla catla*, à *Channa striatus*, à *Cirrhinus mrigala*, aux claridés (*Clarius* spp.), aux exocets (~~Exocoetidés~~ Exocoetidae), à *Glossogobius giuris*, à *Oxyeleotris marmoratus*, aux gobies (~~Gobiidés~~ Gobiidae), au labéo roho (*Labeo rohita*), aux espèces de labéo (*Labeo* spp.), à la perche barramundi (*Lates calcarifer*), au mulot cabot (*Mugil cephalus*), aux mulets [~~Mugilidés~~ Mugilidae] (*Mugil* spp. et *Liza* spp.), à l'ayu (*Plecoglossus altivelis*), à *Puntius sophore*, à *Scortum barcoo*, aux sillaginidés dont le pêche-madame sable (*Sillago ciliata*), aux ~~Siluridés~~ Siluridae, au gourami peau de serpent (*Trichogaster pectoralis*), à *Toxotes chatareus*, au barbeau argenté de Thaïlande (*Puntius gonionotus*), à *Scatophagus argus*, au gourami géant (*Osphronemus goramy*), à *Platycephalus fuscus*, ~~aux psettidés~~ (*Psettodes* sp.), à *Rhodeus ocellatus*, à *Rohtee* sp., au rotengle (*Scardinius erythrophthalmus*), à *Terapon* sp. et à *Trichogaster trichopterus*. Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

VIRUS DU TILAPIA LACUSTRE (TiLV) – UN NOUVEAU VIRUS PROCHE DES ORTHOMYXOVIRUS

INFORMATIONS SUR L'AGENT PATHOGÈNE

1. **AGENT CAUSATIF**
 - 1.1. **Type d'agent pathogène**
Virus.
 - 1.2. **Nom de la maladie et synonymes**
Maladie virale du tilapia lacustre (TiLV), hépatite syncytiale du tilapia (HST).
 - 1.3. **Noms vernaculaires de l'agent pathogène et synonymes**
Virus du tilapia lacustre (TiLV).
 - 1.4. **Affiliation taxonomique**
Bien que son affiliation taxonomique n'ait pas été déterminée avec certitude, le TiLV a été décrit comme un nouveau virus appartenant à la famille des Orthomyxoviridae (Eyngor *et al.*, 2014).
 - 1.5. **Autorité (première description scientifique, référence)**
Le virus a été décrit pour la première fois par Eyngor *et al.* (2014).
 - 1.6. **Environnement de l'agent pathogène (eau douce, eau saumâtre ou eau de mer)**
Eau douce et eau saumâtre.
2. **MODES DE TRANSMISSION**
 - 2.1. **Modes de transmission (horizontale, verticale, indirecte)**
Des études de cohabitation entre animaux sains et malades ont démontré que la transmission horizontale directe était un mode important de transmission. Il n'y a aucune preuve d'une transmission verticale. Les caractéristiques biophysiques du virus n'étant pas encore suffisamment connues, il est difficile de déterminer l'importance de la transmission indirecte par les matériels contaminés.
 - 2.2. **Réservoir**
Les seuls réservoirs établis de l'infection sont les populations de poissons, qu'ils soient d'élevages ou sauvages. La source originelle du TiLV n'est pas connue.
 - 2.3. **Les facteurs de risque (température, salinité, etc.)**
La maladie a été observée suite aux transferts d'animaux entre bassins et, par conséquent, pourrait être associée au stress (Ferguson *et al.*, 2014 et Dong *et al.*, 2017). Aucun autre facteur de risque potentiel (température, salinité, etc.) n'a pu être identifié.
3. **ESPÈCES HÔTES**
 - 3.1. **Espèces sensibles**
Les mortalités attribuées au TiLV ont été observées chez le tilapia sauvage *Sarotherodon (Tilapia) galilaeus*, le tilapia d'élevage *Oreochromis niloticus* et l'hybride commercial de tilapia (issu du croisement *Oreochromis niloticus* X *Oreochromis aureus*) (Bacharach *et al.*, 2016; Ferguson *et al.*, 2014, Eyngor *et al.*, 2014). À ce jour, seuls les tilapins se sont montrés sensibles à la maladie. Il est toutefois possible que d'autres espèces le soient également.
 - 3.2. **Stades de développement de l'hôte affectés par la maladie**
Dans les foyers décrits par Ferguson *et al.* (2014) et Dong *et al.*, 2017, la maladie a surtout été observée chez les alevins. Dong *et al.* ont rapporté une mortalité approximative de 90 % chez les alevins de tilapia rouges dans le mois ayant suivi le stockage en cages. Fathi *et al.* (2017) ont observé une mortalité légèrement supérieure à 9 % chez les tilapia du Nil de taille moyenne à grande (2017). Les autres publications sur la maladie ne comportent aucune description des différents niveaux de mortalité observés pour chacun des stades de développement des poissons (Eyngor *et al.*, 2014).
- 3.3. **Commentaires additionnels**
Il y a des éléments indiquant que certaines souches de tilapia sont résistantes. Ferguson *et al.* (2014) ont noté qu'une souche de tilapia (sexe génétique des tilapias : mâle) avait subi des niveaux de mortalité significativement plus bas (10 - 20 % de mortalité) que ceux observés chez d'autres souches.
4. **DISTRIBUTION GÉOGRAPHIQUE**
La présence du TiLV a été signalée en Colombie, en Équateur, en Israël (Bacharach *et al.*, 2016 ; Ferguson *et al.*, 2014 ; Tsofack *et al.*, 2016) et, plus récemment, en Égypte (Fathi *et al.*, 2017), en Thaïlande (Dong *et al.*, 2017, en Inde (Behera *et al.*, 2018), en Malaisie (Amal *et al.*, 2018) et aux Philippines (OIE, 2017), en Ouganda et en Tanzanie (Mugimba *et al.*, 2018). Toutefois, en raison d'investigations peu poussées de l'ensemble des épisodes de mortalités, il est possible que la distribution géographique du TiLV soit plus large que celle estimée à l'heure actuelle. Par exemple, des épisodes de mortalités de tilapia signalés au Ghana et en Zambie en 2016 n'ont pas été attribués au virus mais les informations disponibles n'indiquent pas si la présence du virus a été recherchée. Un génome partiel originaire de Thaïlande a révélé une variation relativement élevée par rapport aux souches originaires d'Israël (97 % d'identité nucléotidique) (Dong *et al.*, 2017).
5. **SIGNES CLINIQUES ET DESCRIPTION DE CAS**
 - 5.1. **Tissus et organes infectés chez l'hôte**
Les yeux, le cerveau et le foie sont les principaux organes affectés par la maladie (Eyngor *et al.*, 2014).
 - 5.2. **Observations et lésions macroscopiques**
Les lésions macroscopiques incluent des modifications de l'œil, notamment l'opacité du cristallin et, dans les cas les plus avancés, la rupture capsulaire du cristallin. Parmi les autres lésions observées figurent des érosions cutanées, des hémorragies des leptoméniges et une congestion de la rate (Eyngor *et al.*, 2014).
 - 5.3. **Lésions microscopiques et anomalies tissulaires**
À l'examen histologique, des lésions ont été observées dans le cerveau, les yeux et le foie (Eyngor *et al.*, 2014). Les lésions cérébrales incluaient de l'œdème, des hémorragies focales dans les leptoméniges, une congestion des vaisseaux capillaires présents dans la substance grise et la substance blanche ainsi qu'une dégénérescence neurale. Des foyers de gliose et une infiltration lymphocytaire en manchons périvasculaires ont été décrits. Les lésions oculaires incluaient une rupture capsulaire du cristallin et des modifications engendrées par la cataracte. Des foyers d'hépatomégalie ont été observés. Une hyperplasie splénique associée à une prolifération des lymphocytes a été identifiée. En outre, le nombre et la taille des centres mélanomacrophages (CMM) étaient augmentés dans le foie et la rate. La présence d'un virus proche des orthomyxovirus dans les hépatocytes anormaux a été confirmée par microscopie électronique à transmission, corroborant ainsi les descriptions d'hépatite syncytiale figurant dans les premiers signalements de la maladie (Del-Pozo *et al.*, 2016).

5.4. Statut de la maladie au regard de la Liste de l'OIE

L'infection par le TiLV est en cours d'évaluation en vue de sa possible inclusion dans la liste des maladies de l'OIE. Toutefois, à ce jour, cette maladie ne satisfait pas à l'ensemble des critères d'inclusion dans la Liste de l'OIE figurant au chapitre 1.2. du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (OIE, édition 2016).

6. IMPORTANCE ÉCONOMIQUE ET SOCIALE

Les tilapinés, qui comprennent plus de 100 espèces, sont le second groupe le plus important de poissons d'élevage au monde après celui des carpes. La production mondiale est estimée à 4,5 millions de tonnes pour une valeur de 7,5 milliards de dollars US (FAO, 2014). Dans certaines régions, ces espèces jouent un rôle écologique important (maîtrise de la prolifération des algues et des moustiques et entretien de l'habitat des crevettes d'élevage). Elles sont également des espèces de premier plan pour la pêche. Il a été montré que l'apparition du virus avait causé des mortalités importantes (jusqu'à 90 %), ce qui a eu pour conséquences des pertes économiques sévères pour les aquaculteurs et les pêcheurs (Eyngor *et al.*, 2014 ; Dong *et al.*, 2017).

7. IMPORTANCE ZOONOTIQUE

Aucune.

8. MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

8.1. Définition d'un cas suspect

Des niveaux de mortalité élevés chez les espèces de tilapinés, associés à la présence d'atteintes oculaires (opacité du cristallin ou tableau clinique plus sévère) doivent amener à suspecter un cas d'infection par le TiLV. La présence d'érosions cutanées, d'hémorragies des leptoméniges et d'une congestion splénique et rénale modérée peut être observée lors de l'examen *post mortem*.

8.2. Tests de présomption

Le TiLV peut être mis en culture sur une lignée cellulaire primaire de cerveau de tilapia ou sur une lignée cellulaire E-11 ; elle y induit un effet cytopathique en trois à dix jours (Eyngor *et al.*, 2014; Liamnimitr *et al.*, 2017). Tsofack *et al.* (2016) décrivent les conditions optimales nécessaires à la culture du TiLV.

8.3. Tests de confirmation

Un ensemble d'amorces PCR a été conçu et une méthode de RT-PCR a été développée (Eyngor *et al.*, 2014). Toutefois, ce test n'a pas encore été totalement validé. Une méthode de RT-PCR emboîtée, beaucoup plus sensible, a fait l'objet d'une publication et s'avère adaptée pour la détection du TiLV chez des cas cliniques (Tsofack *et al.*, 2016). Plus récemment, une méthode de RT-PCR semi-nichée présentant une meilleure sensibilité analytique (7,5 copies du génome viral par réaction) a fait l'objet d'une publication (Dong *et al.*, 2017). ~~Un test PCR en temps réel reposant sur l'utilisation du réactif SYBR et dont la sensibilité analytique est de deux copies de plasmide (Tattiyapong *et al.*, 2017) ainsi qu'un essai RT-qPCR mettant en œuvre la technologie TaqMan™ (Waiymitra *et al.*, 2018) ont été décrits.~~ a également fait l'objet d'une publication. L'ensemble des tests moléculaires sont en attente de validation.

9. MÉTHODES DE CONTRÔLE

La mise en place de restrictions des mouvements de tilapinés vivants, provenant d'élevages ou des pêches, dans les aires où il est reconnu que le virus est présent, limitera la propagation de la maladie. Des mesures générales de sécurité biologique (par exemple, le nettoyage et la désinfection) afin de réduire la propagation de la maladie par les matériels contaminés, tels que l'équipement, les véhicules ou le personnel, doivent également être mises en œuvre.

À ce jour, aucune méthode efficace pour limiter l'impact d'un foyer de la maladie dans une ferme aquacole n'a été publiée. Il a été suggéré que la sélection de poissons résistants ou la mise au point d'un vaccin pourrait offrir de nouvelles perspectives à long terme pour la gestion de la maladie (Ferguson *et al.*, 2014). Un programme de reproduction devrait permettre de sélectionner et tester un large nombre de souches de tilapia, pour ne conserver que les plus résistants à la maladie.

10. RISQUE DE TRANSMISSION

Comme le TiLV a été transmis de façon horizontale lors d'études de cohérence, il est probable que la transmission de la maladie se produise lors des mouvements d'animaux aquatiques vivants. Les informations sur les propriétés biophysiques du TiLV et sur les risques que présentent les produits issus d'animaux aquatiques sont limités. Cependant, il peut être supposé que le TiLV possède les caractéristiques des autres orthomyxovirus aquatiques, tel que le virus de l'anémie infectieuse du saumon. Les données actuelles suggèrent que les yeux, le cerveau et le foie sont les organes contenant probablement les concentrations les plus élevées en TiLV. Par conséquent, il est probable que les déchets animaux solides et liquides soient contaminés. Toutefois, il n'est pas exclu que l'agent pathogène puisse également être détecté dans la musculature des poissons infectés. Le TiLV a été détecté par RT-PCR en temps réel. Le virus a été isolé dans le mucus mais pas dans les fèces (Liamnimitr *et al.*, 2017).

11. AUTRES INFORMATIONS UTILES

- CGIAR Research Program on Fish Agri-food Systems (2017). Tilapia Lake Virus (TiLV): What to know and to? Factsheet: FISH-2017-03
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). (2017). FAO issues alert over lethal virus affecting popular tilapia fish. <http://www.fao.org/news/story/en/item/888884/icode/>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)/GIEWS Special Alert nr. 338. (2017). Outbreaks of Tilapia lake virus (TiLV) threaten the livelihoods and food security of millions of people dependent on tilapia farming. <http://www.fao.org/3/a-i7326e.pdf>
- Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific (NACA). (2017). Urgent update on possible worldwide spread of tilapia lake virus. <https://enaca.org/?id=870&title=urgent-update-on-possible-worldwide-spread-of-tilapia-lake-virus-tilv>

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- B M., Nor-Amalina, Z., Santha, S., Diyani-Nadhirah, K.P., Yusof, M.T., Ina-Salwany, M.Y. & Zamri-Saad, M. (2018) A case of natural co-infection of Tilapia Lake Virus and *Aeromonas veronii* in a Malaysian red hybrid tilapia (*Oreochromis niloticus* x *O. mossambicus*) farm experiencing high mortality. *Aquaculture* Vol 485, 12-16
- Bacharach, E., Mishra, N., Briese, T., Zody, M. C., Kembou Tsofack, J. E., Zamostiano, R., ... Lipkin, W. I. (2016). Characterization of a Novel Orthomyxo-like Virus Causing Mass Die-Offs of Tilapia. *mBio*, 7(2), e00431-16. <https://doi.org/10.1128/mBio.00431-16>
- Behera, B.K., Pradhan, P.K., Swaminathan, T.T., Sood, N., Prasenjit Paria, Abhisek Das, Verma, D.K., Kumar, R., Yadav, M.K., Dev, A.K., Parida, P.K., Das, B.K., Lal, K.K. & Jena, J.K. (2018) Emergence of Tilapia Lake Virus associated with mortalities of framed Nile Tilapia *Oreochromis niloticus* (Linnaeus 1758) in India. *Aquaculture* Vol 484, 168-174
- Del-Pozo, J., Mishra, N., Kabuusu, R., Cheetham, S., Eldar, A., Bacharach, E., Lipkin, W.I., & Ferguson, H. W. (2016). Syncytial Hepatitis of Tilapia (*Oreochromis niloticus* L.) is Associated With Orthomyxovirus-Like Virions in Hepatocytes. *Veterinary Pathology*. <https://doi.org/10.1177/03009858166658100>
- Dong, H.T., Siriroob, S., Meemetta, W., Santimanawong, W., Gangnonngiw, W., Pirarat, N., Khunrae, P., Rattanarojpong, T., Vanichviriyakit, R., Senapin, S (2017). Emergence of tilapia lake virus in Thailand and an alternative semi-nested RT-PCR for detection. *Aquaculture*, advance online publication doi: 10.1016/j.aquaculture.2017.04.019
- Eyngor, M., Zamostiano, R., Tsofack, J. E. K., Berkowitz, A., Bercovier, H., Tinman, S., Lev, M., Huryitz, A., Galeotti, M., 7 Eldar, A. (2014). Identification of a novel RNA virus lethal to

- tilapia. *Journal of Clinical Microbiology*, 52(12), 4137–4146. <https://doi.org/10.1128/JCM.00827-14>
- FAO. (2014). The state of world fisheries and aquaculture. Food and Agriculture Organization of the United Nations (Vol. 2014). <https://doi.org/92-5-105177-1>
 - Ferguson, H. W., Kabuusu, R., Beltran, S., Reyes, E., Lince, J. A., & del Pozo, J. (2014). Syncytial hepatitis of farmed tilapia, *Oreochromis niloticus* (L.): A case report. *Journal of Fish Diseases*, 37(6), 583–589. <https://doi.org/10.1111/jfd.12142>
 - Fathi, M., Dickson, C., Dickson, M., Leschen, W., Baily, J., Muir, F., Ulrich, K., & Weidmann, M. (2017). Identification of Tilapia Lake Virus in Egypt in Nile tilapia affected by 'summer mortality' syndrome. *Aquaculture* Vol. 472, 430-432
 - Liamnimitr, P., Thammatorn, W., U-thoomporn, S., Tattiyapong, P & Surachetpong, W. (2018) Non-lethal sampling for Tilapia Lake Virus detection by RT-qPCR and cell culture. *Aquaculture* Vol 486, 75-80
 - Mugimba, K.K., Chengula, A.A., Wamala, S., Mwega, E.D., Kasanga, C.J., Byarugaba, D.K., Mdegela, R.H., Tal, S., Bomstein, B., Dishon, A., Mutoloki, S., David, I., Evensen, O. & Munang'andu, H.M. (2018) Detection of tilapia lake virus (TiLV) infection by PCR in farmed and wild Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) from Lake Victoria. *Journal of Fish Diseases* 2018;00:1-9. <https://doi.org/10.1111/jfd.12790>
 - OIE. (2016). Aquatic Animal Health Code (19th ed.). Paris: OIE. Retrieved from <http://www.oie.int/international-standard-setting/aquatic-code/access-online/>
 - OIE (2017) Disease notification report 25278, 23/11/2017. [https://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=25278]
 - Tsofack, J. E. K., Zamostiano, R. Watted, S., Berkowitz, E., Mishra, N., Briese, T., Lipkin, W.I., Kabuusu, R.M., Ferguson, H., del Pozo, J., Eldar, A., and Bacharach, E. (2016) Detection of Tilapia Lake Virus (TiLV) in Clinical Samples by Culturing and Nested RT-PCR. *J. Clin. Microbiol. JCM.01808-16*; Accepted manuscript posted online 14 December 2016, doi:10.1128/JCM.01808-16
 - Tattiyapong, P., Sirikanchana, K., & Surachetpong, W. (2017) Development and validation of a reverse transcription quantitative polymerase chain reaction for tilapia lake virus detection in clinical samples and experimentally challenged fish. *Journal of Fish Diseases* DOI: 10.1111/jfd.12708
 - Waivamitra, P., Tattiyapong, P., sirikanchana, K., Mongkolsuk, S., Nischolsom, P. & Surachetpong, W (2018) A TaqMan RT-qPCR assay for tilapia lake virus (TiLV) detection in tilapia. *Aquaculture* 497:184-188



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Annexe 20

Original : anglais
Septembre 2018

RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC SUR LA SENSIBILITÉ DES ESPÈCES DE POISSONS [À L'INFECTION PAR DES] AUX MALADIES LISTÉES PAR L'OIE

Paris, 2 - 4 mai 2018

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons [à l'infection par des] aux maladies listées par l'OIE (ci-après désigné comme le groupe *ad hoc*) s'est réuni, pour la quatrième fois, au siège de l'OIE, du 2 au 4 mai 2018.

La liste des participants ainsi que les termes de référence figurent respectivement aux annexes I et II.

Le docteur Stian Johnsen, du Service des normes, a accueilli les membres du groupe *ad hoc* participant à cette réunion et les a remerciés de s'être engagés à travailler sur cet important sujet.

Le président du groupe *ad hoc*, le docteur Marc Crane, a rappelé que les objectifs principaux de cette réunion étaient, d'une part de finaliser l'évaluation pour l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, en appliquant aux espèces hôtes les critères permettant de déterminer leur sensibilité à la maladie et d'autre part d'initier, selon la même méthode, l'évaluation pour l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale.

Le groupe *ad hoc* a appliqué l'approche en trois étapes décrite à l'article 1.5.3. du *Code aquatique* afin d'évaluer la sensibilité des espèces à l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse. Les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles sont décrits ci-après :

- 1) critères permettant de déterminer si la voie de transmission correspond aux voies de transmission naturelle de l'infection (comme décrit à l'article 1.5.4.) ;
- 2) critères permettant de déterminer si l'agent pathogène a été identifié de façon adéquate (comme décrit à l'article 1.5.5.) ;
- 3) critères permettant de déterminer si les preuves de la présence de l'agent pathogène suffisent pour conclure à l'infection (comme décrit à l'article 1.5.6.).

Étape 1 : critères permettant de déterminer si la voie de transmission correspond aux voies de transmission naturelles de l'infection (comme décrit à l'article 1.5.4.)

Modalités de la transmission

N : Infection naturelle.

E : Infection par la mise en œuvre de procédures expérimentales non invasives.

EI : Infection par la mise en œuvre de procédures expérimentales invasives.

La plupart des références rapportant la mise en œuvre de procédures expérimentales invasives comme voie de transmission n'a pas été évaluée au-delà de l'étape 1 (c'est-à-dire que seul l'article 1.5.4. a été appliqué).

Annexe 20 (suite)**Étape 2 : critères permettant de déterminer si l'agent pathogène a été identifié de façon adéquate (comme décrit à l'article 1.5.5.)**

Dans les publications plus anciennes, l'identification précise de l'agent pathogène n'a pas toujours été établie en raison de la moindre disponibilité, à l'époque, des techniques de séquençage moléculaire. Dans ces circonstances, le groupe *ad hoc* a décidé de recourir à une approche privilégiant le poids de la preuve, en combinant les données recueillies à partir d'études jugées pertinentes pour l'évaluation de la sensibilité.

Étape 3 : critères permettant de déterminer si les preuves de la présence de l'agent pathogène suffisent pour conclure à l'infection (comme décrit à l'article 1.5.6.)

Des preuves de l'infection par l'agent pathogène chez les espèces hôtes suspectées d'être sensibles ont été établies, conformément aux critères A à D figurant à l'article 1.5.6. Les éléments de preuve permettant de satisfaire au seul critère A étaient suffisantes pour conclure à l'infection. En l'absence d'éléments permettant de satisfaire au critère A, au moins deux des critères B, C et D devaient être satisfaits pour conclure à l'infection.

- A. l'agent pathogène se multiplie dans l'hôte, ou les stades de développement de l'agent pathogène sont présents dans ou sur l'hôte ;
- B. une forme viable de l'agent pathogène a été isolée chez les espèces sensibles proposées, ou son infectiosité a été démontrée lors de la transmission à des individus naïfs ;
- C. il y a des modifications cliniques ou pathologiques associées à l'infection ;
- D. la localisation spécifique de l'agent pathogène est constatée dans les tissus cibles attendus.

Le groupe *ad hoc* a proposé d'inclure, dans l'article 10.6.2. du chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse » du *Code aquatique*, les espèces hôtes ayant été évaluées comme étant sensibles (conformément à l'article 1.5.7.).

Le groupe *ad hoc* a proposé d'inclure, dans le nouveau paragraphe 2.2.2 « Species with incomplete evidence for susceptibility » du chapitre 2.3.4. « Infectious haematopoietic necrosis » du *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques (Manuel aquatique)*, les espèces hôtes pour lesquelles les preuves permettant de démontrer la sensibilité ont été jugées insuffisantes (conformément à l'article 1.5.8. du *Code aquatique*).

L'évaluation détaillée réalisée par le groupe *ad hoc* pour l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse est présentée en annexe III.

Le groupe *ad hoc* a souhaité que soit prise en compte la demande suivante :

Le groupe *ad hoc* demande qu'une autre réunion physique soit organisée en 2018 afin de poursuivre l'évaluation pour l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale et d'initier l'évaluation pour l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise.

.../Annexes

Annexe 20 (suite)

Annexe I

RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC SUR LA SENSIBILITÉ DES ESPÈCES DE POISSONS [À L'INFECTION PAR DES] AUX MALADIES LISTÉES PAR L'OIE

Paris, 2 - 4 mai 2018

Liste des participants

MEMBRES DU GROUPE AD HOC

Dr Mark Crane (Président)

Senior Principal Research Scientist
AAHL Fish Diseases Laboratory
CSIRO Australian Animal Health Laboratory
5 Portarlington Road Geelong
VIC 3220
Private Bag 24 Geelong VIC 3220
AUSTRALIE
Tél. : +61 3 5227 5118
Mél. : mark.crane@csiro.au

Dr Niels Jørgen Olesen

National Veterinary Institute, Technical University
of Denmark
Bülowsvej 27,
170 Frederiksberg C
DANEMARK
Tél. : +45 292 44310
Mél. : njol@vet.dtu.dk

Dr Lori Gustafson

Surveillance Design and Analysis
USDA/APHIS/VS/CEAH
2150 Centre Ave, Bldg B, Mail Stop 2E6
Fort Collins, CO 80526-8117
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : +1 970 494 7297
Mél. : lori.l.gustafson@aphis.usda.gov

Dr Kei Yuasa

National Research Institute of Aquaculture
Fisheries Research Agency
422-1 Nakatsuhamaura
Minami-ise, Watarai
Mie 516-0193
JAPON
Tél. : +81 599 661830
Mél. : yuasa@fra.affrc.go.jp
Mél. : keiyuasa@hotmail.co.jp

Dr Sophie St-Hilaire

Department of Infectious Diseases and Public
Health
College of veterinary Medicine and Life
Sciences, City University of Hong Kong
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Tél. : +852 9887 9396
Mél. : sshilai@cityu.edu.hk

SIÈGE DE L'OIE

Dr Stian Johnsen

Chargé de mission
Service des normes
Mél. : s.johnsen@oie.int

RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC SUR LA SENSIBILITÉ DES ESPÈCES DE POISSONS [À L'INFECTION PAR DES] AUX MALADIES LISTÉES PAR L'OIE

Paris, 2 - 4 mai 2018

Termes de référence

Contexte

Un nouveau chapitre 1.5. « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique » a été ajouté dans l'édition de 2014 du *Code aquatique*. Ce chapitre a pour objet de fournir des critères permettant de déterminer les espèces hôtes devant être incluses dans la liste des espèces sensibles de l'article X.X.2. de chacun des chapitres spécifiques aux maladies listées du *Code aquatique*. Les critères seront progressivement appliqués à chacun des chapitres spécifiques aux maladies listées du *Code aquatique*.

Avant d'introduire la moindre modification dans la liste des espèces sensibles figurant dans les articles X.X.2. des chapitres spécifiques aux maladies du *Code aquatique*, les groupes *ad hoc* communiqueront les évaluations réalisées aux États Membres pour avis.

Les espèces, dont la sensibilité est démontrée par un certain nombre d'éléments, sans toutefois que ces éléments soient suffisamment probants au sens de l'approche décrite dans l'article 1.5.3. du *Code aquatique*, seront incluses dans le chapitre spécifique à la maladie concernée du *Manuel aquatique*, accompagnée des justifications nécessaires.

Objectif

Le groupe *ad hoc* de l'OIE sur la sensibilité des espèces des poissons [à l'infection par des] aux maladies de la liste de l'OIE sera chargé de réaliser les évaluations pour les dix maladies des poissons listées par l'OIE.

Termes de référence

1. Prendre en compte les éléments probants requis pour satisfaire aux critères décrits dans le chapitre 1.5.
2. Étudier la littérature scientifique consacrée à la sensibilité des espèces aux maladies des poissons listées par l'OIE.
3. Proposer les espèces sensibles aux maladies des poissons listées par l'OIE, en vertu de l'article 1.5.7.
4. Proposer les espèces sensibles aux maladies des poissons listées par l'OIE, en vertu de l'article 1.5.8.

Résultats attendus du Groupe *ad hoc*

1. Établir la liste des espèces sensibles destinée à figurer dans l'article X.X.2. de chacun des chapitres spécifiques aux maladies du *Code aquatique*.
 2. Établir la liste des espèces pour lesquelles la sensibilité n'a pu être explicitement démontrée, destinée à figurer dans le paragraphe 2.2.2. de chacun des chapitres spécifiques aux maladies du *Manuel aquatique*.
 3. Rédiger un rapport et le soumettre à la Commission des animaux aquatiques afin que celle-ci l'examine lors de sa réunion de septembre 2018.
-

ÉVALUATION DE LA SENSIBILITÉ DES HÔTES À L'INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE HÉMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE

Les critères permettant de déterminer la sensibilité au virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse sont précisés dans le tableau 1 (conformément aux dispositions de l'article 1.5.6. du *Code aquatique*). Ces critères sont : la capacité de réplication de l'agent pathogène dans l'hôte (A), la viabilité ou l'infectiosité de l'agent pathogène (B), les modifications cliniques ou pathologiques induites par l'agent pathogène (C) et la localisation de l'agent pathogène dans les tissus cibles attendus (D). Les hôtes pour lesquels il existe des preuves permettant de satisfaire soit au critère A, soit à au moins deux des critères B, C et D (conformément au point 3 de l'article 1.5.7. du *Code aquatique*) ont été considérés comme étant infectés par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse.

Tableau 1. Critères permettant de déterminer la sensibilité au virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

A : Réplication	B : Viabilité ou infectiosité*	C : Modifications cliniques ou pathologiques	D : Localisation de l'agent pathogène dans les tissus*
Le titrage séquentiel du virus met en évidence l'augmentation des titres viraux dans les organes internes ($>10^5$ TCID ₅₀ /g) OU Microscopie en transmission (MET) OU Immunohistochimie OU Détection du produit de la réplication virale	Isolement du virus des organes internes sur culture cellulaire OU Réalisation d'un passage dans une espèce hôte sensible	Les signes cliniques incluent une léthargie alternant avec des épisodes d'activité anormale et frénétique, un assombrissement de la peau, une coloration pâle des branchies, une ascite, un abdomen distendu, une exophtalmie et des hémorragies pétéchiales externes. Au niveau interne, la maladie cause des hémorragies pétéchiales dans les viscères et/ou les muscles et le cœur ; une nécrose rénale, splénique et hépatique est observée ainsi qu'un gonflement de la rate, une anémie et une ascite.	Le virus est isolé des organes internes. OU Résultat positif de la RT-PCR réalisée sur les tissus des organes internes.

* La surface des branchies des intestins étant contaminée, cette dernière doit être exclue lors des prélèvements de tissus branchiaux et intestinaux.

Identification de l'agent pathogène concerné, le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse :

L'isolement de l'agent pathogène est réalisé sur des lignées cellulaires EPC, FHM et/ou CHSE. Le résultat de la culture cellulaire est confirmé par des tests immunologiques ou moléculaires. Parmi les tests immunologiques figurent la neutralisation du virus, l'IFAT ou l'ELISA. Parmi les techniques moléculaires employées figurent la RT-PCR, les sondes ADN et le séquençage. Il est également possible de réaliser une RT-PCR directement sur les tissus infectés.

Annexe 20 (suite)

Annexe III (suite)

ÉVALUATION DE LA SENSIBILITÉ DES HÔTES

Le tableau 2 présente les résultats de l'évaluation de la sensibilité des hôtes à l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse.

Tableau 2. Résultats de l'évaluation de la sensibilité de l'hôte à l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

Genre	Espèce	Nom vernaculaire	Étape 1 : Voie de transmission ¹	Étape 2 : Identification de l'agent pathogène	Étape 3 : Preuve de l'infection ²				Catégorie des résultats	Références
					A	B	C	D ³		
<i>Salmo</i>	<i>salar</i>	Saumon de l'Atlantique	N et E	Mise en culture cellulaire, neutralisation et RT-PCR	NR	O	O	O	1	Armstrong <i>et al.</i> , 1993 ; St-Hilaire <i>et al.</i> , 2002
<i>Salmo</i>	<i>trutta</i>	Truite de mer (= truite d'Europe et = Truite brune)	E et N	Résultat de la mise en culture confirmé par séroneutralisation, tel que publié dans un autre article de LaPatra <i>et al.</i> , (1990)	NR	O	O	N	1	LaPatra <i>et al.</i> , 1990 ; Rexhepi <i>et al.</i> , 2011
<i>Salmo</i>	<i>marmoratus</i>	Truite marbrée	E	Mise en culture cellulaire et PCR	NR	O	O	O	1	Pascoli <i>et al.</i> , 2015
<i>Salvelinus</i>	<i>namaycush</i>	Omble du Canada (= touladi; = truite du lac)	E	Mise en culture cellulaire et test avec sonde ADN	O	O	O	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1997
<i>Salvelinus</i>	<i>fontinalis</i>	Saumon de fontaine (= omble de fontaine)	N	Mise en culture cellulaire, RT-PCR et IFAT	O	O	O	O	1	Zhu <i>et al.</i> , 2013 ; Bootland <i>et al.</i> , 1994
<i>Salvelinus</i>	<i>alpinus</i>	Omble chevalier	E	Mise en culture cellulaire et ELISA	NR	O	O	N	1	McAllister <i>et al.</i> , 2000

Annexe 20 (suite)

Annexe III (suite)

Genre	Espèce	Nom vernaculaire	Étape 1 : Voie de transmission ¹	Étape 2 : Identification de l'agent pathogène	Étape 3 : Preuve de l'infection ²				Catégorie des résultats	Références
					A	B	C	D ³		
<i>Oncorhynchus</i>	<i>tshawytscha</i>	Saumon royal	N	Mise en culture cellulaire et séroneutralisation	O	O	O	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1987 ; Arkush <i>et al.</i> , 2004 ; St-Hilaire <i>et al.</i> , 2001
<i>Oncorhynchus</i>	<i>keta</i>	Saumon (= saumon chien)	N	Mise en culture cellulaire et séroneutralisation	NR	O	O	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1987 ; Yoshimizu <i>et al.</i> , 1993
<i>Oncorhynchus</i>	<i>kisutch</i>	Saumon coho	N	Mise en culture cellulaire et séroneutralisation	O	O	N	O	1	Eaton <i>et al.</i> , 1991 ; LaPatra <i>et al.</i> , 1989 ; Helmick <i>et al.</i> , 1995 ; Hedrick <i>et al.</i> , 1995
<i>Oncorhynchus</i>	<i>masou</i>	Saumon du Japon	N	Mise en culture cellulaire et test immunologique	NR	O	N	O	1	Yoshimizu <i>et al.</i> , 1993
<i>Oncorhynchus</i>	<i>mykiss</i>	Truite arc-en-ciel	E et N	Mise en culture cellulaire et RT-PCR	NR	O	O	O	1	Pascoli <i>et al.</i> , 2015 ; LaPatra <i>et al.</i> , 1993 ; Haenen <i>et al.</i> , 2016
<i>Oncorhynchus</i>	<i>nerka</i>	Saumon rouge	E	Mise en culture cellulaire et test avec sonde ADN	O	O	O	N	1	Follett <i>et al.</i> , 1997 ; Yoshimizu <i>et al.</i> , 1993
<i>Oncorhynchus</i>	<i>masou rhodurus</i>	Truite Biwa, sous-espèce du saumon du Japon	Sous-espèces du saumon du Japon (voir Saumon du Japon)						1	Yamazaki & Motonishi, 1992
<i>Oncorhynchus</i>	<i>clarkii</i>	Truite cutthroat (= truite cou coupé)	E	Mise en culture cellulaire de l'isolat identifié 220-90	NR	O	O	N	1	LaPatra <i>et al.</i> , 1994
<i>Clupea</i>	<i>pallasii</i>	Hareng du Pacifique	N	Mise en culture cellulaire du virus et test avec sonde ADN ou de neutralisation	NR	O	N	N	2	Kent <i>et al.</i> , 1998; Hart <i>et al.</i> , 2011
<i>Cymatogaster</i>	<i>aggregata</i>		N	Mise en culture cellulaire du virus et test avec sonde ADN ou de neutralisation	NR	O	N	N	2	Kent <i>et al.</i> , 1998

Annexe 20 (suite)

Annexe III (suite)

Genre	Espèce	Nom vernaculaire	Étape 1 : Voie de transmission ¹	Étape 2 : Identification de l'agent pathogène	Étape 3 : Preuve de l'infection ²				Catégorie des résultats	Références
					A	B	C	D ³		
<i>Aulorhynchus</i>	<i>flavidus</i>		N	Mise en culture cellulaire du virus et test avec sonde ADN ou de neutralisation	NR	O	N	N	2	Kent <i>et al.</i> , 1998
<i>Acipenser</i>	<i>transmontanus</i>	Esturgeon blanc	E/EI	Mise en culture cellulaire mais absence de confirmation du résultat	O	O	N	N	2	LaPatra <i>et al.</i> , 1995
<i>Esox</i>	<i>lucius</i>	Brochet du Nord	N	Mise en culture cellulaire et ELISA	NR	O	O	N	2	Reschova <i>et al.</i> , 2008 ; Dorson <i>et al.</i> , 1987
<i>Psetta</i>	<i>maxima</i>	Turbot	E	Mise en culture cellulaire et PCR	NR	O	N	N	2	Polinski <i>et al.</i> , 2010
<i>Oncorhynchus</i>	<i>gorbuscha</i>	Saumon rose	E	Résultat de la mise en culture cellulaire négatif	NR	N	N	N	3	Follett <i>et al.</i> , 1997
<i>Thymallus</i>	<i>thymallus</i>	Ombre commun	E	Résultat de la mise en culture cellulaire négatif	NR	N	N	N	3	Follett <i>et al.</i> , 1997
<i>Plecoglossus</i>	<i>altivelis</i>	Ayu	N	Séquençage génétique d'un isolat conservé	NR	N	N	N	3	Nishizawa <i>et al.</i> , 2006
<i>Anguilla</i>	<i>anguilla</i>	Anguille d'Europe	N	Mise en culture cellulaire mais absence de confirmation du résultat	NR	N	N	N	3	Bergmann <i>et al.</i> , 2003; Jorgensen <i>et al.</i> , 1994
<i>Cyprinus</i>	<i>carpio</i>	Carpe commune	E	Mise en culture cellulaire et qRT-PCR	NR	N	N	N	3	Palmer <i>et al.</i> , 2014
<i>Perca</i>	<i>flavescens</i>	Perche canadienne (=perche jaune)	E	Mise en culture cellulaire et qRT-PCR	NR	N	N	N	3	Palmer <i>et al.</i> , 2014
<i>Lepeophtheirus</i>	<i>salmonis</i>	Pou du saumon	E	Mise en culture cellulaire et PCR	NR	O	N	N	#	Jakob <i>et al.</i> , 2011
<i>Callibaetis</i>	sp.		N	Mise en culture cellulaire et neutralisation des anticorps	NR	O	N	N	#	Shors & Winston, 1988

Espèces d'invertébrés.

Annexe 20 (suite)

Annexe III (suite)

1 Modalités de la transmission

N : Infection naturelle.

E : Infection par la mise en œuvre de procédures expérimentales non invasives.

EI : Infection par la mise en œuvre de procédures expérimentales invasives.

2 Démonstration que l'agent pathogène est responsable de l'infection

NR : Démonstration non réalisée.

N : Les éléments de preuve n'indiquent pas que la présence de l'agent pathogène est responsable de l'infection.

O : Les éléments de preuve indiquent que la présence de l'agent pathogène est responsable de l'infection.

- 3** Le « N » figurant dans cette colonne correspond aux cas pour lesquels le tissu utilisé pour le test provient soit d'organes externes (tels que la peau et les branchies), soit de la partie gastro-intestinale du tractus digestif. Le « N » peut également correspondre aux cas pour lesquels les tissus testés ont donné des résultats négatifs.

Catégories de résultats :

Chacun des hôtes faisant l'objet de l'évaluation a été classé au sein d'une des catégories suivantes :

- 1 : Satisfaction des critères permettant de conclure à la sensibilité de l'hôte à l'infection ; hôte à inclure dans l'article 10.6.2. du chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse » du *Code aquatique*.
- 2 : Satisfaction d'une partie seulement des critères permettant de conclure à la sensibilité de l'hôte à l'infection ; proposition d'inclure l'hôte dans le nouveau paragraphe 2.2.2 « Species with incomplete evidence for susceptibility » du chapitre 2.3.4. « Infectious haematopoietic necrosis » du *Manuel aquatique*.
- 3 : Non satisfaction des critères.
- 4 : Preuve de l'absence de sensibilité de l'hôte à l'infection.

Informations complémentaires à prendre en compte dans le cadre de la présente évaluation concernant l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

Pour les espèces appartenant à la famille des Salmonidae, le groupe *ad hoc* a décidé que la sensibilité pouvait être évaluée sur la base d'une seule étude en raison du large spectre d'hôtes sensibles à l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse au sein de cette famille. Pour les espèces appartenant à d'autres familles, le groupe *ad hoc* a en revanche considéré que deux études étaient nécessaires pour démontrer la sensibilité à l'infection par l'agent pathogène.

Turbot (*Psetta maxima*)

Le groupe *ad hoc* a décidé de classer cette espèce dans la catégorie « 2 » car l'identification du virus isolé des poissons morts au cours de l'étude n'a pas été confirmée de façon certaine. En outre, les poissons utilisés étaient à un stade de leur cycle de vie certainement non immunocompétent.

Recommandations

Le groupe *ad hoc* recommande d'inclure les espèces d'invertébrés ayant fait l'objet de l'évaluation et figurant dans le tableau 2 dans la section 2.2.6. « Vectors » du *Manuel aquatique*. Le groupe *ad hoc* considère les espèces d'invertébrés comme des vecteurs impliqués dans la transmission de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse plutôt que comme des espèces réellement sensibles. En effet, il s'est avéré difficile de mettre en évidence la répllication du virus chez l'insecte.

Annexe 20 (suite)Annexe III (suite)**Références**

ARKUSH, K. D., MENDONCA, H. L., MCBRIDE, A. M., & HEDRICK, R. P. (2004). Susceptibility of captive adult winter-run Chinook salmon *Oncorhynchus tshawytscha* to waterborne exposures with infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **59(3)**, 211–216.

ARMSTRONG, R., RONINSON, J. R., RYMES, C. & NEEDHAM, T. (1993). Infectious hematopoietic necrosis virus in Atlantic salmon in British Columbia. *Canadian Veterinary Journal*, **34**, 312–313.

BERGMANN, S. M., FICHTNER, D., SKALL, H. F., SCHLOTFELDT, H. J., & OLESEN, N. J. (2003). Age- and weight-dependent susceptibility of rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* to isolates of infectious haematopoietic necrosis virus (IHNV) of varying virulence. *Diseases of Aquatic Organisms*, **55(3)**, 205–210.

BOOTLAND, L. M., LORZ, H. V, ROHOVEC, J. S., & LEONG, J. C. (1994). Experimental Infection of brook trout with infectious hematopoietic necrosis virus types 1 and 2. *Journal of Aquatic Animal Health*, **6(2)**, 144–148.

DORSON, M., CHEVASSUS, B., & TORHY, C. (1987). Susceptibility of pike (*Esox lucius*) to different salmonid viruses (IPN, VHS, IHN) and to the perch rhabdovirus. *Bulletin français de la pêche et de la protection des milieux aquatiques*, **307**, 91-101.

EATON, W. D., HULETT, J., BRUNSON, R., & TRUE, K. (1991). The first isolation in North America of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and viral hemorrhagic septicemia virus (VHSV) in coho salmon from the same watershed. *Journal of Aquatic Animal Health*, **3(2)**, 114–117.

FOLLETT, J. E., MEYERS, T. R., BURTON, T. O., & GEESIN, J. L. (1997). Comparative susceptibilities of salmonid species in Alaska to infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and north American viral hemorrhagic septicemia virus (VHSV). *Journal of Aquatic Animal Health*, **9(1)**, 34–40.

FOLLETT, J. E., THOMAS, J. B., & HAUCK, A. K. (1987). Infectious haematopoietic necrosis virus in moribund and dead juvenile chum, *Oncorhynchus keta* (Walbaum), and Chinook, *O. tshawytscha* (Walbaum), salmon and spawning adult chum salmon at an Alaskan hatchery. *Journal of Fish Diseases*, **10(4)**, 309–313.

HAENEN, O. L. M., SCHUETZE, H., CIESLAK, M., OLDENBURG, S., SPIERENBURG, M. A. H., ROOZENBURG-HENGST, I., VOORBERGEN-LAARMAN, M., ENGELSMA, M. Y. & OLESEN, N. J. (2016). First evidence of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in the Netherlands. *Journal of Fish Diseases*, **39(8)**, 971–979.

HART, L. M., TRAXLER, G. S., GARVER, K. A., RICHARD, J., GREGG, J. L., GRADY, C. A., KURATH, G. & HERSHBERGER, P. K. (2011). Larval and juvenile Pacific herring *Clupea pallasii* are not susceptible to infectious hematopoietic necrosis under laboratory conditions. *Diseases of Aquatic Organisms*, **93(2)**, 105–110.

HEDRICK, R. P. & LAPATRA, S. E. (1995). Induction of protection from infectious hematopoietic necrosis virus in rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* by pre-exposure to the avirulent cutthroat trout virus (CTV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **20**, 111-118.

HELMICK, C. M., BAILEY, J. F., LAPATRA, S., & RISTOW, S. (1995). Histological comparison of infectious hematopoietic necrosis virus challenged juvenile rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* and coho salmon *O. kisutch* gill, esophagus/cardiac stomach region, small intestine and pyloric caeca. *Diseases of Aquatic Organisms*, **23(3)**, 175–187.

Annexe 20 (suite)

Annexe III (suite)

JAKOB, E., BARKER, D. E., & GARVER, K. A. (2011). Vector potential of the salmon louse *Lepeophtheirus salmonis* in the transmission of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **97(2)**, 155–165.

JØRGENSEN, P. E. V., CASTRIC, J., HILL, B., LJUNGBERG, O. & KINKELIN, P. DE. (1994). The occurrence of virus infections in elvers and eel (*Anguilla Anguilla*) in Europa with particular reference to VHSV and IHNV. *Aquaculture*, **123(1-2)**, 11-19.

KENT, M. L., TRAXLER, G. S., KIESER, D., RICHARD, J., DAWE, S. C., SHAW, R. W., PROSPERI-PORTA, G., KETCHESON, J. & EVELYN, T. P. T. (1998). Survey of salmonid pathogens in ocean-caught fishes in British Columbia, Canada. *Journal of Aquatic Animal Health* **10(2)**, 211-219.

LAPATRA, S. E., JONES, G. R., LAUDA, K. A., MCDOWELL, T. S., SCHNEIDER, R., & HEDRICK, R. P. (1995). White sturgeon as a potential vector of infectious hematopoietic necrosis virus. *Journal of Aquatic Animal Health*, **7(3)**, 225–230.

LAPATRA, L. S., WILLIAMS, S. R., PARSON, J. E., JONES, G. R. & MCROBERTS, W. O. (1994). Susceptibility of cutthroat trout, rainbow trout, and hybrids to infectious hematopoietic necrosis. *Fish Health Section newsletter – American Fisheries Society*, **22(2)**, 1-12.

LAPATRA, S. E., TURNER, T., LAUDA, K. A., JONES, G. R., & WALKER, S. (1993). Characterization of the humoral response of rainbow trout to infectious hematopoietic necrosis virus. *Journal of Aquatic Animal Health*, **5(3)**, 165–171.

LAPATRA, S. E., GROBERG, W. J., ROHOVEC, J. S., & FRYER, J. L. (1990). Size-related susceptibility of salmonids to two strains of infectious hematopoietic necrosis virus. *Transactions of the American Fisheries Society*, **119(1)**, 25–30.

LAPATRA, S. E., FRYER, J. L., WLNFIELD, W. H., & HEDRICK, R. P. (1989). Infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) in coho salmon. *Journal of Aquatic Animal Health*, **1(4)**, 277–280.

MCALLISTER, P. E., BEBAK, J. & WAGNER, B. A. (2000). Susceptibility of Arctic char to experimental challenge with infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and infectious pancreatic necrosis virus (IPNV). *Journal of Aquatic Animal Health*, **12(1)**, 35-43.

NISHIZAWA, T., KINOSHITA, S., KIM, W. S., HIGASHI, S., & YOSHIMIZU, M. (2006). Nucleotide diversity of Japanese isolates of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) based on the glycoprotein gene. *Diseases of Aquatic Organisms*, **71(3)**, 267–272.

PALMER, A. D., & EMMENEGGER, E. J. (2014). Susceptibility of koi and yellow perch to infectious hematopoietic necrosis virus by experimental exposure. *Journal of Aquatic Animal Health*, **26(2)**, 78–83.

PASCOLI, F., BILÒ, F., NONNIS MARZANO, F., BORGHEGAN, F., MANCIN, M., MANFRIN, A., & TOFFAN, A. (2015). Susceptibility of genotyped marble trout *Salmo marmoratus* (Cuvier, 1829) strains to experimental challenge with European viral hemorrhagic septicemia virus (VHSV) and infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV). *Aquaculture*, **435**, 152–156.

POLINSKI, M. P., FEHRINGER, T. R., JOHNSON, K. A., SNEKVIK, K. R., LAPATRA, S. E., LAFRENTZ, B. R., IRELAND, S. C. & CAIN, K. D. (2010). Characterization of susceptibility and carrier status of burbot, *Lota lota* (L.), to IHNV, IPNV, *Flavobacterium psychrophilum*, *Aeromonas salmonicida* and *Renibacterium salmoninarum*. *Journal of Fish Diseases*, **33(7)**, 559–570.

Annexe 20 (suite)Annexe III (suite)

RESCHOVA, S., POKOROVA, D., HULOVA, J., KULICH, P., & VESELY, T. (2008). Surveillance of viral fish diseases in the Czech Republic over the period January 1999 - December 2006. *Veterinarni Medicina*, **53(2)**, 86–92.

REXHEPI, A., BËRXHOLI, K., SCHNEIDER, P., HAMIDI, A. & SHERIFI, K. (2011). Study of viral diseases in some freshwater fish in the Republic of Kosovo. *Veterinarski arhiv*, **81(3)**, 405-413.

SHORS, S. T. & WINSTON, V. (1989). Detection of infectious hematopoietic necrosis virus in an invertebrate (*Callibaetis* sp). *American Veterinary Research of the American Veterinary Medical Association*, **50(8)**, 1307-1309.

ST-HILAIRE, S., RIBBLE, C. S., STEPHEN, C., ANDERSON, E., KURATH, G., & KENT, M. L. (2002). Epidemiological investigation of infectious hematopoietic necrosis virus in salt water net-pen reared Atlantic salmon in British Columbia, Canada. *Aquaculture*, **212(1-4)**, 49–67.

ST-HILAIRE, S., RIBBLE, C. S., LAPATRA, S. E., CHARTRAND, S., & KENT, M. L. (2001). Infectious hematopoietic necrosis virus antibody profiles in naturally and experimentally infected Atlantic salmon *Salmo salar*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **46(1)**, 7–14.

YAMAZAKI, T. & MOTONISHI, A. (1992). Control of infectious hematopoietic necrosis in salmonid fish in Japan. *Proceedings OJI International Symposium on Salmonid Diseases – Hokkaido University Press, Sapporo, Japan*, 103-110.

YOSHIMIZU, M., NOMURA, T., EZURA, Y., & KIMURA, T. (1993). Surveillance and control of infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) and *Oncorhynchus masou* virus (OMV) of wild salmonid fish returning to the northern part of Japan 1976-1991. *Fisheries Research*, **17(1-2)**, 163–173.



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Annexe 21

Original : anglais

Février à août 2018

RAPPORT DU GROUPE AD HOC ÉLECTRONIQUE SUR LE VIRUS DU TILAPIA LACUSTRE **Février à août 2018**

Le Groupe *ad hoc* sur le virus du tilapia lacustre (TiLV) de l'OIE a été établi en novembre 2017 afin de passer en revue les méthodes de détection du TiLV, qu'elles aient ou non fait l'objet d'une publication, de décrire l'étape à laquelle le processus de validation se trouve pour chacune d'elles, de déterminer les exigences additionnelles à satisfaire pour leur validation, de recommander le développement de tout essai complémentaire qui pourrait s'avérer nécessaire, de faciliter l'approvisionnement et la distribution de matériaux de contrôle positif bien caractérisés aux fins de l'évaluation des méthodes et de d'organiser la réalisation d'essais interlaboratoires.

Ce rapport répertorie les activités et les accomplissements du Groupe *ad hoc* entre février et août 2018. La liste des participants et des termes de référence sont respectivement présentés en annexes I et II.

Activités, accomplissements et prochaines étapes

Suite à la requête formulée par la Commission sanitaire pour les animaux aquatiques, les pays ayant reporté la présence du virus du tilapia lacustre (TiLV) ont été contactés en mai 2018 par la Directrice générale de l'OIE. Elle leur a demandé de bien vouloir fournir des matériaux de contrôle positif pour le TiLV au Centre collaborateur de l'OIE pour les maladies nouvelles et émergentes ainsi que pour la validation de tests de diagnostic, localisé en Australie (laboratoire Australian Animal Health Laboratory - AAHL, CSIRO). Ces matériaux seront nécessaires à l'évaluation des méthodes moléculaires et à la conduite des essais interlaboratoires.

Le Groupe *ad hoc* a été heureux d'annoncer qu'à ce jour, des échantillons de matériaux infectieux en provenance du Taipei Chinois, d'Israël, du Pérou et la Thaïlande avaient été reçus (ou étaient en cours d'envoi).

À l'heure actuelle, les travaux du Groupe *ad hoc* se concentrent essentiellement sur le point 5 des Termes de référence, qui relève de la compétence du Centre collaborateur pour les maladies nouvelles et émergentes (Australian Animal Health Laboratory, Australie), c'est-à-dire :

Point 5 des Termes de référence : élaborer et mettre en œuvre un programme de travail pour les essais interlaboratoires ; objectif 1) développer et mettre en œuvre un programme d'essais interlaboratoires afin de valider les méthodes moléculaires de détection du TiLV suivantes :

1. la méthode mettant en œuvre une RT-PCR semi-nichée (RT-nPCR) conventionnelle, décrite par Dong *et al.* (2017) ;
2. la méthode mettant en œuvre une RT-PCR en temps réel (RT-qPCR) et le colorant fluorescent SYBR, décrite par Tattiyapong *et al.* (2017) ;
3. la méthode mettant en œuvre une RT-PCR en temps réel (RT-qPCR), non publiée à ce jour, et qui a été communiquée par un membre du Groupe *ad hoc*, le Dr Hong.

Annexe 21 (suite)**Méthodologie :**Réception des matériaux infectieux par le laboratoire AAHL

Les sources d'approvisionnement en matériaux infectieux pouvant être utilisés seront déterminées par les membres du Groupe *ad hoc*. Ils seront envoyés au laboratoire situé à Geelong, en Australie (CSIRO, Australian Animal Health Laboratory – AAHL). Des accords de transfert de matériau devront être conclus afin de garantir que le matériau faisant l'objet du transfert sera uniquement utilisé dans le cadre des activités du Groupe *ad hoc*. À réception des matériaux infectieux par le laboratoire AAHL, il sera procédé à la confirmation de la présence du TiLV par une méthode de PCR conventionnelle suivie d'une analyse de la séquence du génome du virus. Le virus sera mis en culture sur la lignée cellulaire E-11 en vue de sa multiplication puis conservé dans l'azote liquide.

Multiplification du TiLV et production du matériau de contrôle positif

Le TiLV sera mis en culture sur la lignée cellulaire E-11. Afin de s'assurer de l'adéquation du matériau utilisé pour la constitution du panel nécessaire aux essais interlaboratoires, la valeur limite inférieure (= plus petite concentration en virus pouvant être quantifiée) sera déterminée par dilution décimale des échantillons, et ce, pour chacun des méthodes moléculaires employés. Cela permettra également de comparer la sensibilité analytique (Ase) les différentes méthodes moléculaires. Le surnageant des cultures cellulaires préalablement clarifié sera irradié par des rayons gamma (50 kGy) puis testé afin de mesurer le degré de dégradation de l'ARN du TiLV causé par les radiations. Le laboratoire AAHL a mis en évidence, lors de précédents travaux, que l'utilisation de cette méthode sur d'autres virus affectant des poissons ne rendait pas impropre à l'usage le matériau irradié.

Dans le cas où la réalisation de tests moléculaires pour la détection du TiLV se déroulerait conformément aux attentes, une évaluation préliminaire de la spécificité analytique (Asp) de chacun de ces tests serait alors conduite, en utilisant les acides nucléiques extraits de divers virus affectant des poissons et détenus par le laboratoire AAHL.

Panel constitué aux fins de la réalisation des essais interlaboratoires

Le panel utilisé dans le cadre des essais interlaboratoires sera composé de 20 échantillons positifs et 10 échantillons négatifs, préparés de la façon suivante :

1. sept échantillons obtenus par dilution décimale en série afin de permettre l'estimation de l'efficacité des méthodes moléculaires en temps réel ;
2. au moins deux échantillons fortement positifs ;
3. au moins deux échantillons moyennement positifs ;
4. au moins deux échantillons faiblement positifs ;
5. échantillons obtenus par dilution décimale d'échantillons moyennement et faiblement positifs ;
6. échantillons positifs présentant des titres viraux variés afin de produire les 20 échantillons positifs ;
7. dix échantillons négatifs, préparés à partir du surnageant des cultures de lignées cellulaires non infectées.

Le matériau sera fourni sous forme de surnageant de culture cellulaire irradié par les rayons gamma. Une vérification de l'absence de dégradation de l'ARN viral sera réalisé sur un volume de 50 µL extrait du surnageant irradié.

Le fait que la description de la composition du panel ne soit pas précisément détaillée ne doit pas être considéré comme un test de la capacité des laboratoires respectifs des membres du Groupe *ad hoc*. Il s'agit simplement d'une bonne pratique de laboratoire que de fournir des échantillons en aveugle aux participants de ce type d'évaluation des tests. Pour chacun des différents échantillons, de multiples aliquotes seront prélevées en vue de leur conservation.

L'homogénéité des échantillons sera testée en prélevant 10 aliquotes pour chacune des différentes concentrations, avec un coefficient de variation < 5%, garant de leur homogénéité. La stabilité des échantillons sera également testée pour différentes températures et durées (20° C, 4° C et 22° C, à J0, J7 et J14), en prélevant 3 aliquotes par échantillon. Cet essai devrait permettre de prévenir tout problème de stabilité en lien avec les délais de livraison du panel d'échantillons destiné aux essais interlaboratoires et auxquels participeront les laboratoires respectifs des membres du Groupe *ad hoc*. Les tests de stabilité seront considérés comme totalement achevés lorsque l'ensemble des laboratoires aura communiqué les résultats des vérifications de la stabilité effectuées sur les échantillons conservés par AAHL et qui leur auront été adressés.

Les laboratoires participant recevront les échantillons sous forme de tubes numérotés et les testeront à l'aveugle au moins trois fois. Les résultats seront communiqués au président du Groupe *ad hoc* afin qu'il les compile. Il les communiquera en retour sous un format non codé aux laboratoires participants afin de pouvoir initier les discussions. La duplication des échantillons et l'utilisation de dilutions décimales permettront d'effectuer l'analyse statistique nécessaire à la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité.

Annexe 21 (suite)

Le panel initial destiné aux essais interlaboratoires sera obtenu à partir de différentes dilutions d'une solution préparée à partir d'un seul type d'isolat de TiLV. A_{Sp} et A_{Se} seront déterminés dès lors que d'autres isolats du TiLV, en provenance d'aires géographiques différentes, seront fournis. Il pourra être nécessaire de conduire de nouveaux essais si les résultats indiquent qu'une ou plusieurs des méthodes moléculaires mises en œuvre ne permet(tent) pas de détecter l'ensemble des isolats. Le cas échéant, un second essai interlaboratoire pourra être planifié conformément à la description figurant ci-dessus, mais en utilisant divers isolats de TiLV provenant respectivement de différentes aires géographiques. Cela permettra de mieux caractériser les paramètres de performance de la méthode à évaluer, notamment la robustesse et la répétabilité.

Le panel destiné aux essais interlaboratoires sera également fourni à des laboratoires autres que ceux des membres du Groupe *ad hoc*, sous réserve que ces derniers contribuent aux activités du Groupe *ad hoc*/ fournissent en retour des matériaux infectieux utilisables dans le cadre des activités du Groupe *ad hoc*.

Compte-rendu des résultats

Un modèle de feuille de résultats sera élaboré. Il y sera requis d'y inscrire le plus d'informations possibles concernant la procédure de mise en œuvre de la méthode au sein de chaque laboratoire. Parmi les informations à faire figurer devront se trouver les méthodes/kits d'extraction utilisé(s) (avec le détail du volume extrait et du volume élué), les réactifs/le kit employé(s) choisis pour la méthode moléculaire (avec le détail du volume réactionnel et du volume modèle utilisés), le recodage des résultats et leur interprétation ; le choix du cycle seuil pour les tests moléculaires en temps réel et la détermination des seuils de positivité (= cut-off) devront également être présentés. Ces informations seront communiquées préalablement à l'envoi du panel destiné aux essais interlaboratoires, sous la forme d'un projet de document destiné aux membres du Groupe *ad hoc* afin qu'ils formulent leurs commentaires. Il serait hautement appréciable que la réalisation des tests et la communication des résultats au Groupe *ad hoc* aient lieu dans le mois suivant la réception du panel.

Prochaines étapes

Le Groupe *ad hoc* poursuivra ses travaux et communiquera sur leur progression lors de la prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques, qui se tiendra en février 2019.

Références bibliographiques :

DONG, H., SIRIROOB, S., MEEMETTA, W., SANTIMANAWONG., W., GANGNONNGIW, W., PIRARAT, N., KHUNRAE, P., & RATTANAROJPONG, T., VANICHVIRIYAKIT, R. & SENAPIN, S. (2017). Emergence of tilapia lake virus in Thailand and an alternative semi-nested RT-PCR for detection. *Aquaculture*, **476**, 111-118.

TATTIYAPONG P., SIRIKANACHANA K. & SURACHETPONG W. (2017). Development and validation of a reverse transcription quantitative polymerase chain reaction for tilapia lake virus detection in clinical samples and experimentally challenged fish. *Journal of Fish Diseases*, **41**(2), 255-261.

.../Annexes

Annexe 21 (suite)Annexe I**RAPPORT DU GROUPE AD HOC ÉLECTRONIQUE SUR LE VIRUS DU TILAPIA LACUSTRE****Liste des participants****MEMBRES DU GROUPE AD HOC ÉLECTRONIQUE**

<p>Dr Axel Colling (Président) OIE Collaborative Centre for Diagnostic Test Validation Science Po bag 24 Geelong VIC 3220 AUSTRALIE Tél. : +61 3 5227 5255 Tél. : +61 457 515 014 Mèl. : Axel.Colling@csiro.au</p>	<p>Dr Mona Dverdal Jansen Veterinarian, Researcher, PhD Norwegian Veterinary Institute PO Box 750 Sentrum NO-0106 Oslo NORVÈGE Tél. : + 47 23 21 64 79 Tél. : + 47 934 99 808 Mèl. : mona-dverdal.jansen@vetinst.no www.vetinst.no</p>	<p>Dr Navad Davidovich Veterinary Services and Animal Health Ministry of Agriculture & Rural Development P.O. Box 12, Bet Dagan 5025001, ISRAEL Tél. : +972-50-6241511 Tél. : Office: +972-3-9681728 Mèl. : Nadavd@moag.gov.il</p>
<p>Dr Prof. Hong Liu Director OIE SVC reference laboratory NACA regional resource centre State Key laboratory of aquatic animal health Shenzhen Custom General administrations of China Customs Room 907 of 1011 building, Fuqiang Road, Futian Qu Shenzhen, Guangdong province, 518045 RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE Mèl. : 709274714@qq.com</p>	<p>Dr Sergio Hernan Marshall Gonzalez Pontificia Universidad Católica de Valparaiso Av. Brazil 2950 Valparaiso CHILI Tél. : +55 32-2273444 Mèl. : sergio.marshall@pucv.cl</p>	<p>Dr Nick Moody Senior Research Scientist Team Leader – Aquatic Diagnostic Capability CSIRO AAHL Fish Diseases Laboratory 5 Portarlington Rd, East Geelong VIC 3219 Private Bag 24, Geelong VIC, 3220 AUSTRALIE</p>
<p>Dr Dong Thanh Researcher, Department of Microbiology, Faculty of Science, King Mongkut's University of technology Thonburi (KMUTT) Bangkok 10140 THAÏLANDE Mèl. : hadongntu@gmail.com</p>	<p>Dr Henrique César Pereira Figueiredo Head National Reference Laboratory for Aquatic Animal Diseases/MAPA Federal University of Minas Gerais BRÉSIL Tél. : +55 31 3409-2077 Mèl. : figueiredoh@yahoo.com</p>	<p>Dr Avi Eldar Head, Fish Disease Laboratory The Veterinary Services-Kimron Vet. Inst. Agricultural Ctr. POB 50250 ISRAEL Mèl. : eldar@moag.gov.il</p>

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES

Dr Edmund Peeler
(Vice-Président)
Group Manager Aquatic Pest & Pathogens
CEFAS
Barrack Road, Weymouth
Dorset, DT4 8UB ROYAUME-UNI
Mèl. : ed.peeler@cefasc.co.uk

Annexe 21 (suite)

Annexe I (suite)

SIÈGE DE L'OIE

Dr Stian Johnsen
Chargé de mission
Service des normes
s.johnsen@oie.int

Annexe 21 (suite)

Annexe II

Termes de référence

Le Groupe *ad hoc* électronique doit :

1. examiner de façon critique l'ensemble de la littérature traitant des méthodes de détection du TiLV ainsi que les méthodes n'ayant pas fait l'objet de publication et qui seraient également disponibles ;
2. formuler des recommandations sur les exigences requises en matière de développement de méthodes additionnelles ;
3. formuler des recommandations sur les exigences requises en matière de validation des méthodes ;
4. déterminer les sources d'approvisionnement en matériau de contrôle positif bien caractérisé, viable et non viable, aux fins de l'évaluation des méthodes et de leur mise en place dans les laboratoires ;
5. élaborer un programme de travail pour les essais interlaboratoires ;
6. élaborer un rapport, avant la fin janvier 2018, qui sera examiné par la Commission des animaux aquatiques lors de sa réunion de février 2019.

Les membres du Groupe *ad hoc* doivent prendre connaissance du chapitre 1.2. portant sur les critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques dans la liste de l'OIE, des définitions figurant dans le glossaire du *Code aquatique* ainsi que des principes et méthodes de validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses décrites dans le chapitre 1.1.2. sur les « Principles and methods of validation of diagnostic assays for infectious diseases » du *Manuel aquatique*.

CODE AQUATIQUE					
Chapitre/sujet	Tâche	Statut en septembre 2018			
		<i>Commentaires des États membres pris en considération par la Commission des animaux aquatiques</i>	<i>Examen par la Commission des animaux aquatiques</i>	<i>Nombre de fois où le document a été transmis pour avis</i>	<i>Examen par la Commission des animaux aquatiques</i>
Définition de « Conditions élémentaires de sécurité biologique »	Amender la définition afin qu'elle soit plus explicite lorsqu'elle est appliquée aux compartiments	✓	✓	2	
Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique (chapitre 1.5.)	Élaborer un nouvel article 1.5.9. afin d'appréhender les maladies ayant un large spectre d'hôte ou réviser le texte existant	✓	✓	4	
Infection par l'alphavirus des salmonidés (articles 10.5.1. et 10.5.2.)	Amender le texte au regard des travaux conduits par le groupe <i>ad hoc</i> ; procéder aux modifications horizontales	✓	✓	2	
Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (article 10.6.2.)	Amender le texte au regard des travaux conduits par le groupe <i>ad hoc</i> ; procéder aux modifications horizontales et modifier le nom de l'agent pathogène		✓	1	
Infection par l'herpèsvirus de carpe koï (article 10.7.2.)	Amender le texte à la lumière des travaux conduits par le groupe <i>ad hoc</i> ; procéder aux modifications horizontales	✓	✓	2	
Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe (article 10.9.2.)	Amender le texte à la lumière des travaux conduits par le groupe <i>ad hoc</i> ; procéder aux modifications horizontales	✓	✓	2	
Infection à ranavirus (chapitre 8.3.)	Amender le texte afin qu'il soit en ligne avec le nom révisé de la maladie listée, c'est-à-dire « Infection par les espèces du genre <i>Ranavirus</i> »		✓	1	
Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë (chapitre 9.1.)	Réviser l'emploi du nom de la maladie et de l'agent pathogène dans l'ensemble du chapitre		✓	1	
Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (articles 10.2.1. et 10.2.2.)	Amender le texte de façon à garantir l'harmonisation du chapitre avec les autres chapitres spécifiques aux maladies des poissons ; supprimer l'utilisation de l'italique pour les noms des familles de poissons				✓
Modèle d'article X.X.8.	Répondre au commentaire sur la signification de « maintien à vie » et traiter la question de l'élimination en toute sécurité des animaux aquatiques morts ou des produits qui en sont issus	✓	✓	1	
Nouveau projet de chapitre sur la sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture	Élaborer un nouveau projet de chapitre sur la sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture		✓	1	
Approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l'absence de maladie	Développer des approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l'absence de maladie			1	

SUJETS ET CHAPITRES À L'ÉTUDE POUR DE FUTURS TRAVAUX		
Nouveau chapitre sur la préparation aux situations d'urgence sanitaire		Calendrier des travaux à planifier en fonction du plan de travail de la Commission sanitaire pour les animaux aquatiques (CSAA)
Nouveau chapitre sur la gestion des foyers de maladie	Élaborer des articles destinés aux chapitres spécifiques aux maladies sur les modalités d'obtention du statut indemne à la suite d'un foyer de maladie	Calendrier des travaux à planifier en fonction du plan de travail de CSAA
Nouveau chapitre sur l'application du zonage	Élaborer un chapitre spécifique à l'application du zonage afin de fournir des orientations plus claires pour l'établissement de zones à des fins commerciales et de contrôle des maladies	Calendrier des travaux à planifier en fonction du plan de travail de CSAA
Dans les chapitres spécifiques aux maladies, réviser la structure et l'application des articles traitant d'objectifs commerciaux différents	Dans les chapitres spécifiques aux maladies, restructurer les articles traitant des produits d'animaux aquatiques et des animaux aquatiques vivants destinés à des fins autres que la consommation humaine, notamment les animaux aquatiques d'ornement	Calendrier des travaux à planifier en fonction du plan de travail de CSAA
GROUPES AD HOC		
Sujet	Précédente réunion	Prochaine réunion
Groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces de poissons aux maladies listées par l'OIE	Mai 2018	Novembre 2019
Groupe <i>ad hoc</i> électronique sur le virus du tilapia lacustre	Rapport examiné lors de la réunion de la CSAA de septembre 2018	Rapport attendu en vue de son examen par la CSAA lors de sa prochaine réunion, en février 2019
Groupe <i>ad hoc</i> sur la sécurité des marchandises	Calendrier des travaux à planifier en fonction du plan de travail de CSAA	
Groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces d'amphibiens aux maladies listées par l'OIE	Calendrier des travaux à planifier en fonction du plan de travail de CSAA	
Groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE	Calendrier des travaux à planifier en fonction du plan de travail de CSAA	

MANUAL AQUATIQUE					
Chapitre/sujet	Tâche	Statut en septembre 2018			
		<i>Commentaires des États membres pris en considération par la Commission des animaux aquatiques</i>	<i>Examen par la Commission des animaux aquatiques</i>	<i>Nombre de fois où le document a été transmis pour avis</i>	<i>Examen par la Commission des animaux aquatiques</i>
Chapitre 2.2.9. relatif à l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune (Sections 2.2.1. et 2.2.2.)	Répertorier par ordre alphabétique les espèces listées dans les sections	✓	✓	2	
Chapitre 2.3.6. relatif à l'infection par l'alphavirus des salmonidés (Sections 2.2.1., 2.2.2., 4.3.1.1.2. et Tableau 5.1.)	Amender le texte au regard des travaux conduits par le groupe <i>ad hoc</i> ; mettre à jour les informations sur la RT-PCR en temps réel ; amender la notation de l'histopathologie à la fois comme méthode de diagnostic présomptif et comme méthode de diagnostic de confirmation	✓	✓	2	
Chapitre 2.3.7. relatif à l'infection par l'herpèsvirus de la carpe koï (Sections 1, 2.2.1. et 2.2.2.)	Amender le texte à la lumière des travaux conduits par le groupe <i>ad hoc</i>	✓	✓	2	
Chapitre 2.3.4. relatif à l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse (Sections 1, 2.2.1., 2.2.2. et 2.2.6.)	Amender le texte à la lumière des travaux conduits par le groupe <i>ad hoc</i>		✓	1	
Examen des chapitres ayant été mis à jour et reformatés selon le nouveau modèle de chapitre spécifique aux maladies	Réviser et reformater selon le nouveau modèle de chapitre les chapitres 2.3.8. et 2.3.9. traitant respectivement de l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise et de l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe		✓		

SUJETS ET CHAPITRES À L'ÉTUDE POUR DE FUTURS TRAVAUX		
Nouveau projet de chapitre sur l'infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	Examiner le nouveau projet de chapitre élaboré par des experts de l'OIE	Adresser des commentaires aux auteurs. La prochaine version du texte devra être examinée lors de la réunion de la CSAA en février 2019
Chapitre 2.3.3. relatif à l'infection à <i>Gyrodactylus salaris</i> et chapitre 2.3.5. relatif à l'infection par les variants délétés dans la RHP ou les variants HPR0 du virus de l'anémie infectieuse du saumon	Examiner à nouveau et mettre à jour ces deux chapitres	Suspendre les travaux de mise à jour de ces chapitres jusqu'à ce que les membres du groupe <i>ad hoc</i> soient disponibles pour fournir un appui pour le reformatage des chapitres selon le nouveau modèle de chapitre
GROUPES AD HOC		
Sujet		Status
Groupe <i>ad hoc</i> sur le modèle de chapitre destiné au <i>Manuel aquatique</i>		Initier les travaux visant à appliquer le nouveau modèle de chapitre à l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies
CENTRES DE RÉFÉRENCES		
Sujet	Tâche	Statut
Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE ou changements d'expert	Examiner les candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE ou les demandes de changement d'experts	Processus continu et qui nécessite un examen au cas par cas
AUTRES TRAVAUX		
Sujet	Tâche	Statut
Conférence mondiale de l'OIE sur la santé des animaux aquatiques (2 - 4 avril 2019 à Santiago [Chili])	Finaliser le programme de la Conférence mondiale de l'OIE sur la santé des animaux aquatiques	
Fiches techniques	Examiner et mettre à jour les fiches techniques sur l'infection par le virus du tilapia lacustre et l'infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	La fiche technique sur l'infection par le virus du tilapia lacustre a été révisée lors de la réunion de la CSAA qui s'est tenue en septembre 2018. La fiche technique sur l'infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> ne nécessitait aucune révision

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2018**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). En attendant son adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués, les points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE sont protégées par la législation internationale sur les droits d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des périodiques, documents, ouvrages, supports électroniques ou tout autre média destiné au public, dans un but informatif, éducatif ou commercial, sous réserve de l'autorisation écrite préalable de l'OIE.

Les désignations et dénominations employées ainsi que la présentation des données de cette publication ne reflètent aucune prise de position de l'OIE quant au statut de quelque pays, territoire, ville ou zone que ce soit, à leurs autorités, aux délimitations de leur territoire ou au tracé de leurs frontières.

Les points de vue exprimés dans les articles signés relèvent de la seule responsabilité de leurs auteurs. La mention de sociétés commerciales ou de produits fabriqués, brevetés ou non, n'implique pas que ces sociétés ou produits soient approuvés ou recommandés par l'OIE de préférence à d'autres, de nature similaire et non cités.