



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

Paris, 17 - 24 février 2021

PARTIE B – Textes soumis aux membres pour avis et à titre informatif

La Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE (la « Commission des animaux aquatiques ») s'est réunie par voie électronique du 17 au 24 février 2021. La liste des participants est présentée en [Annexe 1](#).

Pour faciliter le déroulement de la 88^e Session générale annuelle, qui se tiendra de manière virtuelle, le rapport de la réunion de février 2021 de la Commission des animaux aquatiques est publié en deux parties : **la partie A** (accessible sur le site internet de l'OIE) contient les informations ayant trait aux textes nouveaux et révisés destinés au *Code aquatique* et au *Manuel aquatique*, et qui seront proposés pour adoption lors de la 88^e Session générale ; **la Partie B** (le présent document) présente les informations relatives aux autres sujets ayant fait l'objet de discussions lors de la réunion de février 2021 de la Commission, et notamment des textes soumis pour avis et à titre informatif.

La Commission des animaux aquatiques a remercié les 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 « *Code aquatique* ») et au *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné par « *Manuel aquatique* ») et diffusés dans son rapport de septembre 2020 : l'Arménie, l'Australie, le Canada, la République populaire de Chine, le Taipei chinois, Cuba, le Japon, la République de Corée, la Nouvelle-Calédonie, la Suisse, la Thaïlande, le Royaume-Uni (RU), les États-Unis d'Amérique, les Membres de la Commission régionale de l'OIE pour les Amériques, les États membres de l'Union européenne (UE) et le Bureau interafricain des ressources animales de l'Union africaine (UA-BIRA), au nom des Membres africains de l'OIE. La Commission a également souhaité remercier les nombreux experts du réseau scientifique de l'OIE pour leurs précieux conseils et leurs précieuses contributions.

La Commission a pris en considération tous les commentaires reçus dès lors qu'ils étaient transmis dans les délais impartis et justifiés. Le cas échéant, la Commission a procédé aux amendements des textes de la façon usuelle, c'est-à-dire par l'utilisation des fonctions « double souligné » et « ~~barré~~ » du logiciel de traitement de texte. En annexes, les amendements proposés lors de cette réunion ont été mis en exergue par un surlignage en couleur afin d'être différenciés de ceux précédemment proposés. La Commission n'a pas pris en considération les commentaires non étayés ou difficiles à interpréter. En raison d'un ordre du jour chargé, 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 explications aux commentaires les plus importants. La Commission n'a pas inclus d'explications justifiant les modifications d'ordre rédactionnel apportées au texte. Elle a souhaité rappeler que les propositions de Membres visant à améliorer la clarté des textes n'ont pas toutes été acceptées ; elle a en effet considéré que dans les cas où le texte était clair tel que rédigé, elle n'en tiendrait pas compte.

La Commission des animaux aquatiques encourage les Membres à examiner les informations pertinentes figurant dans ses précédents rapports et dans ceux des Groupes *ad hoc* lors de l'élaboration de leurs commentaires, en particulier sur des questions anciennes non résolues. Ces rapports sont accessibles sur le [site internet](#) de l'OIE.

Le tableau présenté ci-après liste les points à l'ordre du jour de la réunion traités dans la partie B du rapport de février de la Commission (le présent document) et inclut des liens hypertextes permettant d'y accéder directement. Les Membres doivent noter que les **annexes 2 à 6, 9 et 10** sont présentées afin qu'ils formulent des commentaires alors que les annexes **7 et 8** sont présentées à titre informatif.

Les commentaires formulés sur les annexes concernées du présent rapport devront être adressés au siège de l'OIE avant le **6 août 2021** afin que la Commission des animaux aquatiques puisse les examiner lors de sa réunion de septembre 2021.

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

Les commentaires doivent être transmis au format Word plutôt qu'au format pdf en raison des difficultés à incorporer le texte au format pdf dans les documents de travail de la Commission.

Les commentaires doivent être présentés dans les annexes concernées, sous forme de nouvelles propositions rédactionnelles, 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 Membres ne doivent pas utiliser la fonction automatique « suivi des modifications » du logiciel de traitement de texte Word 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 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.

La Commission des animaux aquatiques encourage fortement les 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.

Ordre du jour

1. <u>LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES – Textes soumis aux Membres pour avis</u>	3	
1.1. <i>Définitions des termes « Conditions élémentaires de sécurité biologique », « Système de détection précoce » et « Surveillance passive » destinées au Glossaire</i>	3	Annexe 2
1.2. <i>Approches pour démontrer l'absence de maladie</i>	4	
1.2.1. <i>Chapitre 1.4 « Surveillance de la santé des animaux aquatiques »</i>	4	Annexe 3
1.2.2. <i>Modèles d'articles X.X.4 à X.X.8 relatifs à la déclaration d'absence d'infection par le [pathogène X] et destinés aux chapitres spécifiques aux maladies</i>	5	Annexe 4
1.3. <i>Nouveaux projets de chapitres sur la préparation aux situations d'urgence sanitaire et sur la gestion des foyers de maladie</i>	7	
1.4. <i>Marchandises dénuées de risques (article X.X.3 des chapitres spécifiques aux maladies)</i>	8	Annexe 5
1.5. <i>Articles 11.2.1 et 11.2.2 du chapitre 11.2 « Infection à Bonamia exitiosa »</i>	10	Annexe 6
2. <u>LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES – Textes présentés aux Membres à titre informatif</u>	10	
2.1. <i>Retrait de la liste des maladies de l'OIE de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse</i>	10	Annexe 7
2.2. <i>Prise en considération des maladies émergentes – Infection par le virus de l'œdème de la carpe</i>	11	Annexe 8
3. <u>LE MANUEL AQUATIQUE – Textes soumis aux Membres pour commentaire</u>	12	

3.1. <i><u>L'utilisation des méthodes de l'ADN environnemental à des fins de surveillance des maladies des animaux aquatiques</u></i>	12	Annexe 9
3.2. <i><u>Sections 2.2.1 et 2.2.2 du chapitre 2.4.2 « Infection with Bonamia exitiosa »</u></i>	13	Annexe 10
4. <u>RAPPORTS DE GROUPE AD HOC ET AUTRES DOCUMENTS POUR INFORMATION</u>	13	
4.1. <i><u>État d'avancement des travaux du Groupe ad hoc sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE</u></i>	13	Annexe 6
4.2. <i><u>Groupe ad hoc chargé de l'élaboration des nouveaux chapitres sur la préparation aux situations d'urgence sanitaire et sur la gestion des foyers de maladie</u></i>	13	
5. <u>AUTRES POINTS</u>	13	
5.1. <i><u>Approbation de la version actualisée de la Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic</u></i>	13	
6. <u>CANDIDATURES AU STATUT DE CENTRE DE RÉFÉRENCE DE L'OIE OU CHANGEMENTS D'EXPERT</u>	14	
6.1. <i><u>Évaluation des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE dans le domaine de la santé des animaux aquatiques ou changements d'experts</u></i>	14	
6.2. <i><u>Évaluation des rapports annuels des Centres de référence de l'OIE</u></i>	14	
6.3. <i><u>Projets de jumelage</u></i>	15	
7. <u>PROCHAINE RÉUNION</u>	15	

1. LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES – Textes soumis aux Membres pour avis

La Commission des animaux aquatiques a remercié les Membres pour avoir identifié des problèmes de traduction dans les versions espagnole et française de certaines annexes, adressées pour avis. Elle a indiqué avoir examiné et corrigé le texte en conséquence.

1.1. Définitions des termes « Conditions élémentaires de sécurité biologique », « Système de détection précoce » et « Surveillance passive » destinées au Glossaire

La Commission des animaux aquatiques a informé les Membres que la révision du chapitre 1.4 (voir point 1.2.1) l'avait amenée à amender les définitions du Glossaire suivantes : « Conditions élémentaires de sécurité biologique » et « Système de détection précoce ». Elle a en outre proposé d'ajouter un nouveau terme dans le Glossaire, « Surveillance passive », par souci de cohérence avec les amendements proposés pour le chapitre 1.4.

« Conditions élémentaires de sécurité biologique »

La Commission a proposé de simplifier la définition en supprimant les exigences spécifiques relatives aux conditions de sécurité biologique et en les remplaçant par la référence à l'article 1.4.6 de la version révisée du chapitre 1.4, dans lequel ces exigences sont décrites.

« Système de détection précoce »

La Commission a proposé de simplifier la définition en supprimant le texte détaillant les caractéristiques d'un système de détection précoce. La Commission a rappelé que ces caractéristiques étaient décrites dans l'article 1.4.7 de la version révisée du chapitre 1.4.

« Surveillance passive »

La Commission a proposé d'ajouter une nouvelle définition dans le Glossaire, celle du terme « Surveillance passive », afin de permettre une meilleure compréhension des différents types de surveillance abordés dans le *Code aquatique*.

La version révisée des définitions des termes « Conditions élémentaires de sécurité biologique » et « Système de détection précoce » ainsi que la définition du nouveau terme « Surveillance passive » destinées au Glossaire sont présentées aux Membres en [Annexe 2](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.2. Approches pour démontrer l'absence de maladie

Des commentaires ont été formulés par l'Australie, le Canada, la République populaire de Chine, le Japon, la Suisse, le RU, les États-Unis d'Amérique et l'UE.

La Commission des animaux aquatiques a remercié les Membres de lui avoir adressé des commentaires constructifs sur le document de discussion ainsi que sur les modèles d'articles. Elle a également remercié les experts des Centres collaborateurs de l'OIE sur l'épidémiologie et l'évaluation du risque des maladies des animaux aquatiques, qui ont passé en revue et formulé des commentaires sur le chapitre 1.4.

Contexte

Un document de discussion sur les approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l'absence de maladie, élaboré par la Commission, a été transmis pour la première fois aux Membres dans le rapport de réunion de septembre 2018, afin qu'ils formulent leurs commentaires. La Commission a examiné les commentaires reçus puis transmis la version révisée du document de discussion dans son rapport de septembre 2019. Dans son rapport de février 2020, elle a présenté aux Membres les modèles d'articles X.X.4, X.X.5 et X.X.6, destinés aux chapitres spécifiques aux maladies du *Code aquatique*, afin qu'ils formulent leurs commentaires.

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission a examiné tous les commentaires reçus. Elle a conclu qu'il était nécessaire de réviser le chapitre 1.4 « Surveillance de la santé des animaux aquatiques » pour garantir la prise en compte adéquate de tous ces commentaires. Elle est convenue que les réponses qu'elle y apporterait, notamment sous la forme d'une version révisée du chapitre 1.4 susmentionné et des modèles d'articles X.X.4, X.X.5 et X.X.6, seraient portées à la connaissance des Membres dans le rapport de février 2021.

Précédents rapports de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Rapport de septembre 2018 (point 2.10, page 11) ; rapport de septembre 2019 (point 6.6, page 9) ; rapport de février 2020 (point 7.2.2, page 15) ; rapport de septembre 2020 (point 6.2, page 16).

1.2.1. Chapitre 1.4 « Surveillance de la santé des animaux aquatiques »

La Commission des animaux aquatiques a indiqué qu'elle avait procédé à une révision substantielle du chapitre 1.4 « Surveillance de la santé des animaux aquatiques ». Ce travail de révision était requis car le chapitre n'avait été modifié qu'à la marge depuis sa première adoption en 2008 et des modifications s'avéraient nécessaires dans le cadre des travaux de révision des articles sur la démonstration du statut indemne figurant dans les chapitres spécifiques aux maladies (voir point 1.2.2).

La Commission a souhaité aviser les Membres que les révisions apportées au chapitre 1.4 avaient pour objectif d'en aligner le contenu avec les approches proposées dans le document de discussion qui leur a été précédemment soumis. La version révisée du chapitre 1.4 est davantage axée sur les orientations relatives à l'auto-déclaration du *Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE / février 2021*

statut indemne de maladie plutôt que sur des orientations générales relatives à la surveillance des animaux aquatiques. De ce fait, les modifications proposées dans ce chapitre sont substantielles et aucune version comportant le suivi des modifications n'est présentée.

La Commission a indiqué qu'un nouvel article 1.4.4 « Publication par l'OIE d'une auto-déclaration d'absence de maladie présentée par un Pays membre » avait été inclus afin d'harmoniser le texte proposé à l'adoption avec celui de l'article 1.6.3 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*. Ce nouvel article 1.4.4 apporte des clarifications sur le processus d'auto-déclaration du statut indemne, détaille les informations qui doivent être incluses dans les auto-déclarations et explique les conséquences de la survenue d'un foyer de maladie dans un pays, une zone ou un compartiment auto-déclaré(e) indemne.

Les informations figurant dans l'actuel article 1.4.6 « Procédures visant à démontrer l'absence de maladie » ont été complétées et réparties au sein de plusieurs articles. Elles incluent notamment les critères et approches exposés dans le document de réflexion adressé récemment aux Membres (par exemple, des orientations sur la surveillance en vue de l'établissement du statut indemne de maladie). L'article 1.4.3 de la version révisée du chapitre 1.4 fait référence à ces nouveaux articles.

La Commission a indiqué que les articles nouveaux et modifiés traitant des exigences auxquelles doivent satisfaire les systèmes de surveillance étaient inclus dans la version révisée du chapitre 1.4. L'article 1.4.5 y fait référence. En outre, ont été ajoutés de nouveaux articles sur les exigences en matière de surveillance passive et sur les critères de détermination des périodes requises pour que les conditions élémentaires de sécurité biologique soient appliquées et pour la mise en place de la surveillance ciblée; ces périodes sont mentionnées dans chacun des chapitres spécifiques aux maladies.

Le texte relatif aux informations génériques sur la surveillance et comportant des exemples de systèmes de surveillance détaillés dans la version actuelle du chapitre 1.4 a été considérablement raccourci voire supprimé.

La Commission a informé les Membres que les références incluses à la fin de l'actuel chapitre 1.4 comme suggestions de lecture complémentaire avaient été supprimées afin que ce dernier soit en adéquation avec l'approche choisie pour le format des autres chapitres du *Code aquatique*. Toutefois, la Commission a reconnu que ces références fournissaient aux Membres des orientations additionnelles pour le développement de systèmes de surveillance. Elle a donc demandé que ces dernières soient rendues accessibles sur le portail des animaux aquatiques du site internet de l'OIE, dès que celui-ci aura été rénové.

En raison du nombre important d'amendements apportés à ce chapitre, la Commission a décidé que seule la version exempte des marques de révisions serait présentée aux Membres pour commentaire.

La version révisée du chapitre 1.4 « Surveillance de la santé des animaux aquatiques » est présentée aux Membres en [Annexe 3](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.2.2. Modèles d'articles X.X.4 à X.X.8 relatifs à la déclaration d'absence d'infection par le [pathogène X] et destinés aux chapitres spécifiques aux maladies

Article X.X.4. Exigences pour l'auto-déclaration d'absence d'infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X]

En réponse à des demandes de détailler plus amplement, dans les modèles d'articles, les exigences permettant de démontrer l'absence d'infection, la Commission a indiqué que la plupart des informations demandées avaient été intégrées dans le chapitre 1.4 (voir point 1.2.1). La référence au chapitre 1.4. a également été ajoutée dans les modèles d'articles.

Article X.X.5. Pays indemne d'infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X]

En réponse aux nombreux commentaires adressés sur le premier paragraphe, la Commission a décidé de reformuler le libellé sur les eaux partagées. Le texte actuel prévoit que le statut des eaux partagées par différents pays ne peut différer d'un pays à l'autre. La Commission a reconnu que cela impliquait, en pratique, que les pays collaborent et se coordonnent pour déposer leurs auto-déclarations d'absence de maladie pour l'ensemble de leur territoire (ou pour les zones qui incluent les eaux partagées). La Commission a amendé le texte afin qu'il reflète au mieux cette réalité.

S'agissant du point 1 des articles X.X.5 et X.X.6 relatif à la déclaration du statut indemne de maladie fondée sur l'absence d'espèces sensibles, certains Membres ont demandé que soit ajoutée l'obligation d'apporter des preuves de l'absence d'espèces sensibles et de la probabilité d'introduction. La Commission a expliqué que ces exigences figuraient désormais dans la version révisée du chapitre 1.4 (voir point 1.2.1).

Un Membre a estimé que le type d'éléments de preuve permettant de recouvrir le statut indemne après l'apparition d'un foyer de maladie devait être similaire à celui ayant accompagné la première déclaration du statut indemne du pays, et que ce raisonnement s'appliquait également à la durée de la période de surveillance ciblée, qui devait demeurer identique. La Commission a expliqué qu'en cas d'apparition d'un foyer de maladie géographiquement circonscrit et sous certaines conditions, il était effectivement possible de fournir un type d'éléments de preuve similaire : par exemple, si le foyer de maladie ne survenait que dans un petit nombre de systèmes clos. La Commission a indiqué que ce raisonnement était cohérent avec son objectif de privilégier une approche basée davantage sur les résultats, et qui se reflète dans la version révisée des exigences pour la déclaration du statut indemne.

La Commission a souscrit au commentaire selon lequel un pays ayant perdu son statut indemne pour une maladie donnée devait répondre au foyer de maladie en créant des zones infectées et de protection circonscrites géographiquement. Elle a également ajouté qu'à la suite de la détection d'un agent pathogène, la surveillance était requise pour définir les zones infectées et de protection. Le niveau de surveillance sera déterminé par la recherche des contacts ainsi que des circonstances ayant permis l'apparition du foyer de maladie. Dès lors que tous les établissements d'aquaculture infectés auront été détectés et que les zones infectées et de protection auront été mises en place, les autres parties du pays seront considérées comme ayant recouvert le statut indemne de l'agent pathogène. La Commission a estimé que ce sujet était traité dans la définition du terme « zone » figurant dans le Glossaire, les exigences décrites dans l'article X.X.6 ainsi que dans les orientations fournies dans la version révisée du chapitre 1.4.

Au point 4 b) des articles X.X.5 et X.X.6 ainsi qu'au point 2 a) de l'article X.X.7, la Commission a rappelé aux Membres que la définition du terme « désinfection » figurant dans le Glossaire incluait le nettoyage. Par conséquent, il n'était pas nécessaire d'ajouter le terme « nettoyage » dans les phrases où le terme « désinfection » était utilisé.

Au point 4) des articles X.X.5 et X.X.6, la Commission a accepté la proposition d'inclure le « vide sanitaire » comme procédure à mettre en œuvre dans les élevages à la suite des opérations d'abattage sanitaire et de désinfection nécessaires au recouvrement du statut indemne. Cependant, la Commission n'a pas accepté la proposition d'inclure dans ces articles que les pays ou zones cherchant à recouvrir leur statut indemne pouvaient uniquement s'approvisionner en animaux aquatiques issus d'établissements indemnes d'agents pathogènes agréés. Aux fins du recouvrement du statut indemne, des orientations pertinentes sont présentées dans l'article X.X.8 des chapitres spécifiques aux maladies : il énonce clairement les conditions dans lesquelles les animaux aquatiques issus de source d'approvisionnement non reconnues comme étant indemnes au regard de la maladie ou des maladies concernées peuvent être importés. Toutefois, la Commission a estimé que les compartiments cherchant à recouvrir leur statut indemne au regard d'une maladie devait s'approvisionner en animaux aquatiques auprès d'installations indemnes d'agents pathogènes agréés.

En réponse au commentaire selon lequel « les conditions propices à l'expression clinique de l'infection » devraient inclure à la fois les facteurs liés à l'environnement et ceux liés à l'hôte, ceux-ci étant nécessaires aux manifestations cliniques d'une maladie, la Commission a proposé de traiter ce sujet, non pas dans cet article mais dans la version révisée du chapitre 1.4 (voir point 1.2.1).

Article X.X.6. Zone indemne d'infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X]

Au point 2 b), la Commission n'a pas accepté la proposition d'inclure une autre condition pour la déclaration du statut indemne, à savoir que « la vaccination n'a pas été pratiquée ». Elle a précisé que cette exigence avait été incluse dans la version révisée du chapitre 1.4.

Un Membre a fait remarquer que l'approche historique utilisée pour la démonstration du statut indemne n'était applicable que si les deux critères suivants étaient satisfaits : présence des espèces susceptibles de présenter des signes cliniques et réunion des conditions propices à l'expression clinique de la maladie. La Commission a répondu que « les conditions propices à l'expression clinique de la maladie » incluaient tous les facteurs liés à l'hôte et à l'environnement à même de déclencher l'expression clinique de la maladie. La Commission a expliqué que ce point avait été traité lors de la révision du chapitre 1.4. Elle a toutefois décidé d'introduire une référence à l'article 1.4.8 de la version révisée du chapitre 1.4 dans l'article X.X.6 afin de répondre plus précisément à ce commentaire.

En réponse aux commentaires relatifs à la surveillance à mettre en place pour recouvrir le statut indemne, la Commission est convenue d'inclure le texte correspondant dans la version révisée du chapitre 1.4 (voir point 1.2.1).

Article X.X.7. Compartiment indemne d'infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X]

Au point 2 c), la Commission n'a pas accepté la proposition de suppression des exigences pour la surveillance ciblée dans le cas où le compartiment serait épidémiologiquement isolé. La Commission a expliqué que l'isolement épidémiologique était un prérequis pour l'établissement d'un compartiment. En outre, la Commission a considéré que si la maladie apparaissait dans un compartiment, il serait nécessaire, comme préalable au recouvrement du statut indemne, de réaliser des tests pour démontrer l'élimination de l'agent pathogène.

La Commission a précisé que le point 2 b) du nouvel article X.X.7 faisait référence aux articles X.X.9 et X.X.10. Elle a rappelé aux Membres que ces articles correspondaient aux actuels articles X.X.7 et X.X.8.

Article X.X.8. Maintien du statut indemne d'infection

Dans le second paragraphe, la Commission est convenue que les orientations sur la surveillance continue en vue de conserver le statut indemne des zones n'étaient pas claires. Elle a amendé le texte afin de clarifier que la surveillance ciblée ne pouvait pas être interrompue dans les zones.

La version révisée des modèles d'articles X.X.4 à X.X.8 relatifs à la déclaration du statut indemne de [L'AGENT PATHOGÈNE X] et destinés aux chapitres spécifiques aux maladies est présentée aux Membres en [Annexe 4](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.3. Nouveaux projets de chapitres sur la préparation aux situations d'urgence sanitaire et sur la gestion des foyers de maladie

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission des animaux aquatiques a poursuivi ses travaux d'élaboration du plan (articles) des nouveaux chapitres 4.X et 4.Y destinés au Titre 4, respectivement intitulés « Préparation aux situations d'urgence sanitaire » et « Gestion des foyers de maladie ».

Précédents rapports de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Rapport de février 2020 (point 7.3.2, page 16) ; rapport de septembre 2020 (point 6.1, page 16).

Réunion de février 2021

La Commission a davantage développé les plans (articles) des nouveaux chapitres 4.X « Préparation aux situations d'urgence sanitaire » et 4.Y « Gestion des foyers de maladie ». Elle a demandé qu'un Groupe *ad hoc* soit convoqué pour élaborer le texte spécifique à ces deux chapitres.

Étant donné l'importance de ces travaux pour aider les Membres dans des domaines critiques, la Commission a décidé de leur adresser le plan des nouveaux projets de chapitres, préalablement aux travaux de rédaction du texte, afin qu'ils formulent leurs commentaires sur la structure proposée.

CHAPITRE 4.X.

PRÉPARATION AUX SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE

Article 4.X.1. – Objectif

Décrire le cadre général de gestion des situations d'urgence afin de fournir des orientations à l'*Autorité compétente* sur la préparation aux situations d'urgence sanitaire.

Article 4.X.2. – **Champ d’application**

Article 4.X.3. – **Introduction**

Article 4.X.4. – **Principes généraux**

Article 4.X.5. – **Analyse des risques**

Article 4.X.6. – **Préparation aux situations d’urgence : autorité, capacité et infrastructure**

Article 4.X.7. – **Plan d’urgence**

Article 4.X.8. – **Systèmes d’information**

Article 4.X.9 – **Plan de rétablissement**

CHAPITRE 4.Y

GESTION DES FOYERS DE MALADIE

Article 4.X.1. – **Objectif**

Fournir des recommandations aux *Autorités compétentes* pour la gestion de la réponse d’urgence à apporter en cas d’apparition d’un *foyer de maladie*.

Article 4.X.2. – **Champ d’application**

Article 4.X.3. – **Principes généraux**

Article 4.X.4. – **Alerte et phase d’investigation**

Article 4.X.5. – **Phase opérationnelle**

Article 4.X.6. – **Phase de retrait**

Article 4.X.7. – **Communication**

Article 4.X.8. – **Plan de rétablissement**

1.4. Marchandises dénuées de risques (article X.X.3 des chapitres spécifiques aux maladies)

Des commentaires ont été formulés par l’Arménie, l’Australie, le Canada, le Taipei chinois, Cuba, la Nouvelle-Calédonie, la Suisse, la Thaïlande et l’UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission des animaux aquatiques a révisé l’article X.X.3 de tous les chapitres spécifiques aux maladies au regard des commentaires des Membres signalant que les couples temps/température recommandés dans cet article correspondaient à différents niveaux de traitements thermiques, et que certains n’étaient pas applicables car ils occasionnaient une baisse de la qualité des produits telle que ces derniers n’étaient plus commercialisables.

La Commission a souligné qu’il était difficile de proposer un modèle uniforme d’article X.X.3 en raison de la variabilité des barèmes de traitements thermiques et des produits qui y sont listés, selon les chapitres. Par conséquent, la Commission a présenté aux Membres un exemple d’article X.X.3 élaboré par ses soins en vue de leur expliquer l’approche envisagée, et qui consiste en une mise en exergue plus claire du traitement thermique nécessaire (c’est-à-dire la température à cœur et le temps de chauffage) à l’inactivation de l’agent pathogène. La Commission a porté son choix, comme exemple d’article à soumettre à l’avis des Membres, sur l’article 9.8.3 du chapitre 9.8 « Infection par le virus du syndrome des points blancs ».

Précédents rapports de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Rapport de septembre 2020 (point 4.7, page 10).

Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l’OIE / février 2021

Réunion de février 2021

Exemple d'article 9.8.3.

La Commission a pris acte que plusieurs Membres étaient favorables aux amendements proposés.

S'agissant du point 1a), un Membre a suggéré de supprimer « cuits, en conserve, pasteurisés ou passés à l'autoclave ». Il a en effet estimé que lister ces produits prêtait à confusion, les termes employés ayant une signification bien précise dans l'industrie agroalimentaire. La Commission n'a pas accepté cette suggestion et a expliqué à nouveau le raisonnement sous-tendant son approche, tel qu'indiqué dans le rapport de septembre 2020 : « présentés en conditionnement hermétique » a été remplacé par « en conserve » ou « passés à l'autoclave » afin de spécifier plus clairement le type de produit ayant été présenté en conditionnement hermétique. Toutefois, la Commission a accepté de supprimer le terme « en conserve », estimant qu'il était inutile de le lister puisque les conserves faisaient partie des produits passés à l'autoclave.

En réponse à la recommandation de passer en revue les informations scientifiques les plus récentes sur les barèmes (combinaison temps/température minimaux) des traitements thermiques applicables à chacun des agents pathogènes, la Commission a indiqué que les évaluations réalisées pour les produits issus d'animaux aquatiques actuellement listés dans l'article X.X.3 nécessitaient d'être révisées. Elle a en effet estimé qu'il était probable que de nouveaux éléments de preuve scientifiques aient été publiés depuis la réalisation de ces évaluations (entre 2009 et 2011). La Commission a rappelé que ces travaux d'actualisation avaient été inclus dans son plan de travail. Dans l'attente de leur réalisation, les combinaisons temps/température actuelles continueront à être utilisées comme valeurs de référence dans l'article X.X.3 de l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies.

En réponse à la demande de justifier qu'une stérilisation de produit présenté en conditionnement hermétique à une température de 121°C pendant 3,6 minutes ou qu'une pasteurisation à 90°C pendant dix minutes était équivalente à l'obtention d'une température à cœur de 60°C pendant une minute, la Commission a rappelé aux Membres que l'approche initialement choisie dans cet article avait été de lister les types de produits (présentés en conditionnement hermétique, pasteurisés, cuits) et les barèmes de traitements thermiques de référence qui leur étaient associés dans l'industrie. Cette approche a eu pour conséquence une absence apparente d'équivalence entre les différents barèmes de traitements thermiques (par exemple, entre la pasteurisation et la stérilisation des produits présentés en conditionnement hermétiques). Les barèmes à appliquer ayant été ainsi figés, certains produits ne pouvaient plus être considérés comme dénués de risques alors que même le traitement qui leur avait été appliqué pouvait être plus efficace que le traitement requis pour inactiver l'agent pathogène. La Commission a donc proposé d'amender l'article X.X.3 de l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies afin d'y indiquer clairement le type de traitement thermique requis (par exemple, la valeur de température à cœur pendant une durée déterminée) pour inactiver chaque agent pathogène listé plutôt que d'indiquer les barèmes de traitements thermiques de référence qui sont associés aux différents types de produits dans l'industrie.

La Commission a examiné une demande portant sur la disponibilité de tableaux d'équivalence ou d'une formule permettant de vérifier l'équivalence des différents barèmes de cuisson avec le traitement à 60°C pendant une minute figurant dans le modèle d'article X.X.3, et qui pourraient être appliquées à n'importe quel traitement thermique aux fins de la certification par un pays exportateur. La Commission a répondu que la littérature scientifique sur l'inactivation de microorganismes par la chaleur et fournissant des méthodes de calcul de barèmes équivalents était particulièrement abondante (par exemple, l'article de Smelt and Brul, 2014, *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 54:10, 1371-1385). Malheureusement, les données étant manquantes pour de nombreux agents pathogènes aquatiques, le calcul de barèmes équivalents peut s'avérer problématique.

En réponse à une demande d'indiquer une combinaison de temps et de température minimaux pour le traitement thermique de la farine de crustacés, qui peut être fabriquée selon un procédé de séchage à basse température potentiellement inefficace pour inactiver le virus du syndrome des points blancs, la Commission a accepté d'ajouter un barème de traitement thermique spécifique à ce produit dans l'article X.X.3 de chacun des chapitres spécifiques aux maladies. Cet amendement a pour conséquence la nécessaire révision, par la Commission, de l'emploi qui est fait du terme « farine » dans l'ensemble du *Code aquatique* afin de vérifier si l'insertion de la combinaison temps/température à cœur dans l'alinéa de l'article X.X.3 traitant de la farine implique la modification de la définition de ce terme dans le Glossaire. Ce point sera examiné lors de la réunion de la Commission en septembre 2021.

La Commission n'a pas accepté la proposition de réintégrer le point 3, rappelant que l'analyse des risques était applicable à tous les aspects des normes, et non aux seuls produits issus d'animaux aquatiques. Elle a indiqué que ce sujet était traité dans les articles 5.3.1 et 5.3.2 du chapitre 5.3 « Procédures internes à l'OIE en rapport avec l'Accord sur l'Application des mesures phytosanitaires et sanitaires de l'Organisation mondiale du commerce ».

Application de l'exemple d'article aux chapitres spécifiques aux maladies des crustacés

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission est convenue qu'une fois qu'elle aurait pris en compte les commentaires reçus, elle communiquerait à nouveau aux Membres pour avis la version ainsi révisée de l'article X.X.3 destiné à chacun des chapitres spécifiques. Les barèmes de cuisson présentés dans l'article X.X.3 de chacun des chapitres spécifiques aux maladies ont été ajustés afin qu'ils soient en ligne avec les conclusions des évaluations réalisées en matière de sécurité sanitaire des marchandises au regard des maladies des animaux aquatiques, répertoriées dans un document de 2016 intitulé « Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases ». Toutefois, l'application simultanée de ces modifications à l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies s'avérant complexe, la Commission a préféré amender les titres consacrés aux maladies de façon progressive, en commençant par celui traitant des maladies des crustacés.

La Commission a souhaité rappeler que les barèmes des traitements thermiques recommandés dans la version révisée des articles sont issus des évaluations adoptées en 2011, qui sont désormais disponibles sous la forme d'un document dont la version consolidée a été publiée sur le site de l'OIE en 2016 (Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases).

La version révisée de l'article X.X.3 destiné à l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies des crustacés est présentée (avec et sans marques de révision) aux Membres en [Annexe 5](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

1.5. Articles 11.2.1 et 11.2.2 du chapitre 11.2 « Infection à *Bonamia exitiosa* »

La Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE. Le Groupe *ad hoc* a appliqué l'approche décrite dans le chapitre 1.5. « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique » du *Code aquatique* afin d'évaluer la sensibilité des espèces à l'infection à *Bonamia exitiosa*.

La Commission a amendé l'article 11.2.1 afin que son contenu soit en ligne avec celui des autres chapitres spécifiques aux maladies des mollusques ayant déjà fait l'objet d'une révision.

La Commission est convenue d'amender la liste des espèces sensibles figurant dans l'article 11.2.2, conformément aux recommandations formulées par le Groupe *ad hoc*. Elle a noté qu'en plus des deux espèces actuellement listées, *Ostrea angasi* et l'huître plate chilienne (*Ostrea chilensis*), six nouvelles espèces satisfaisaient aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à *Bonamia exitiosa* : *Ostrea puelchana*, l'huître naine (*Ostrea stentina*), l'huître creuse américaine (*Crassostrea virginica*), l'huître plate européenne (*Ostrea edulis*), l'huître plate indigène (*Ostrea lurida*) et *Crassostrea ariakensis*. Par conséquent, leur ajout dans l'article 11.2.2 a été proposé.

Les sections correspondantes du chapitre 2.4.2 « Infection with *Bonamia exitiosa* » du *Manuel aquatique* ont également été amendées, conformément aux recommandations du Groupe *ad hoc* (voir point 3.2).

Le rapport du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE est présenté aux Membres en [annexe 6](#) à titre informatif.

La version révisée des articles 11.2.1 et 11.2.2 du chapitre 11.2 « Infection à *Bonamia exitiosa* » est présentée aux Membres en [Annexe 6](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

2. LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES – Textes présentés aux Membres à titre informatif

2.1. Retrait de la liste des maladies de l'OIE de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hémato-poïétique infectieuse

Des commentaires ont été formulés par l'Arménie, l'Australie, la République populaire de Chine, le Taipei chinois, Cuba, la République de Corée, la Suisse, le RU, les États-Unis d'Amérique, l'UE et les Membres de la Commission régionale de l'OIE pour les Amériques.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2020, la Commission des animaux aquatiques a reçu de la part d'un Membre une demande de retrait de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse de la liste des maladies figurant à l'article 1.3.3 du chapitre 1.3 « Maladies listées par l'OIE ».

La Commission a entrepris d'évaluer l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse au regard des critères d'inclusion dans la liste des maladies de l'OIE figurant à l'article 1.2.2 du chapitre 1.2 « Critère d'inclusion des maladies des animaux aquatiques dans la liste de l'OIE », prenant en considération les informations transmises par les Membres, les publications pertinentes ainsi que l'avis de l'expert du Laboratoire de référence de l'OIE pour cette maladie. La Commission a conclu que l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse satisfaisait aux critères et que par conséquent, elle devait demeurer incluse dans la Liste figurant à l'article 1.3.3.

Précédents rapports de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Rapport de février 2020 (point 7.3.1, page 16) ; rapport de septembre 2020 (point 4.6, page 10).

Réunion de février 2021

La Commission a constaté que la plupart des Membres étaient favorables au maintien de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse dans la liste des maladies de l'OIE figurant dans l'article 1.3.3. Elle est convenue que la maladie devait rester listée dans cet article.

La Commission a pris connaissance des commentaires adressés sur le document d'évaluation et l'a amendé en conséquence. Elle a constaté qu'aucune des modifications demandées ne remettait en cause la conclusion de l'évaluation.

La Commission a rappelé aux membres qu'en cas de disponibilité de nouveaux éléments de preuve qui pourraient remettre en cause la conclusion de son évaluation, c'est-à-dire le maintien dans la liste des maladies de l'OIE, elle la réviserait à nouveau. Elle a encouragé les membres à lui fournir toute information dont ils auraient connaissance afin qu'elle l'examine.

La version révisée et exempte de marques de révision de l'évaluation de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse au regard des critères d'inclusion dans la liste des maladies est présentée aux Membres en [Annexe 7](#) à titre informatif.

2.2. Prise en considération des maladies émergentes – Infection par le virus de l'œdème de la carpe

Des commentaires ont été formulés par l'Arménie, Cuba, le Japon, la Nouvelle-Calédonie et la Suisse.

Contexte

La Commission des animaux aquatiques a passé en revue l'information scientifique disponible sur l'infection par le virus de l'œdème de la carpe lors de sa réunion de février 2020, en raison de signalements récents de foyers dans plusieurs pays de la région Asie-Pacifique. En outre, il apparaissait que la distribution géographique de la maladie ne cessait de s'étendre. Sur la base de l'information scientifique à sa disposition, la Commission a conclu que l'infection par le virus de l'œdème de la carpe répondait à la définition de « maladie émergente » donnée par l'OIE.

La Commission est convenue qu'elle continuerait à suivre la situation et a encouragé les Membres à enquêter sur les épisodes de mortalité et de morbidité chez les carpes, insistant sur le fait qu'une meilleure connaissance du virus était essentielle aux efforts visant à maîtriser son éventuelle propagation. Il a été rappelé aux Membres qu'ils devaient notifier la présence de l'infection par le virus de l'œdème de la carpe à l'OIE comme maladie émergente, conformément aux dispositions de l'article 1.1.4 du *Code aquatique*.

Précédents rapports de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Rapport de février 2020 (point 7.3.3, page 17) ; rapport de septembre 2020 (point 6.3, page 17).

Réunion de février 2021

Il a été demandé à la Commission de donner les raisons pour lesquelles elle considérait que l'infection par l'œdème de la carpe satisfaisait à la définition de maladie émergente, en dépit des faibles taux de mortalité et de morbidité rapportés par certains pays. La Commission a informé les Membres que ses conclusions reposaient sur des éléments de preuve scientifiques et qu'elle avait fourni une liste des références utilisées en annexe 8.

La Commission a indiqué qu'elle considérait également que l'infection par le virus de l'œdème de la carpe s'était propagée dans de nombreux pays européens à partir de la région Asie-Pacifique et qu'elle avait généré des mortalités chez la carpe commune et la carpe koï. En Nouvelle-Calédonie, l'observation des mortalités a permis de mettre en évidence la virulence de l'infection par le virus de l'œdème de la carpe chez les carpes koï. En République populaire de Chine, la propagation de l'infection par le virus de l'œdème de la carpe et les mortalités associées dans de nombreux élevages de carpes communes et de carpes koï ont démontré que ce virus pouvait avoir un impact significatif.

La Commission a estimé que la diminution des taux de mortalités observée dans certains pays résultait probablement de la mise en œuvre de mesures d'atténuation efficaces.

La Commission a passé en revue les données scientifiques les plus récentes. Elle en a conclu que l'infection par le virus de l'œdème de la carpe devait être considérée comme une maladie émergente, conformément à l'article 1.1.4 du *Code aquatique*. Elle a indiqué qu'elle continuerait à examiner les nouvelles données scientifiques sur cette maladie.

La liste de références prises en compte pour la notification de l'infection par le virus de l'œdème de la carpe comme maladie émergente est présentée aux Membres en [Annexe 8](#) à titre informatif.

3. LE MANUEL DES TESTS DE DIAGNOSTIC POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES – Textes soumis aux Membres pour commentaire

3.1. L'utilisation des méthodes de l'ADN environnemental à des fins de surveillance des maladies des animaux aquatiques

Contexte

Le suivi des systèmes aquatiques fondé sur l'étude de l'ADN environnemental (ADNe) est un domaine de recherche qui progresse rapidement. Les méthodes développées, rapides, économiques et non destructives, offrent la possibilité de détecter la présence d'agents pathogènes, en particulier dans les populations d'animaux aquatiques sauvages, où le prélèvement d'échantillons est parfois difficile ou la suppression des individus non souhaitable. La Commission des animaux aquatiques est informée que des méthodes fondées sur l'ADNe sont disponibles pour détecter plusieurs agents pathogènes responsables de maladies listées par l'OIE, dont *Xenohalotis californiensis*, *Batrachochytrium dendrobatidis*, *Aphanomyces astaci* et *Gyrodactylus salaris*.

Ces méthodes étant disponibles et couramment utilisées, la Commission a jugé qu'il serait opportun de disposer d'orientations sur leur utilisation appropriée et leurs éventuelles limites. Les estimations précises de la performance de ces méthodes de diagnostic utilisées dans le cadre de l'élaboration des programmes de surveillance n'étant pas disponibles, la Commission a conclu que les données qui seraient recueillies au moyen des méthodes fondées sur l'ADNe ne permettraient pas de démontrer l'absence d'une maladie listée. La Commission a également indiqué que la confirmation de l'infection par un agent pathogène responsable d'une maladie listée par l'OIE ne pourrait pas être réalisée au moyen d'une méthode reposant sur l'ADNe. Toutefois, l'obtention de résultats positifs pourrait être considérée comme un critère approprié pour la définition d'un cas suspect.

La Commission est convenue d'élaborer un document d'orientation pour exposer ses réflexions sur les utilisations possibles des méthodes fondées sur l'ADNe ainsi que sur leurs avantages et leurs limites. L'ajout d'une méthode fondée sur l'ADNe pour la détection de *G. salaris* est proposé dans le chapitre dédié à l'infection à *Gyrodactylus salaris* du *Manuel aquatique*.

La Commission ayant traité en priorité d'autres points de l'ordre du jour lors de sa réunion de septembre 2020, elle a décidé de travailler sur le document de discussion relatif aux orientations pour l'utilisation de méthodes de l'ADN environnemental à des fins de surveillance des maladies des animaux aquatiques lors de sa réunion de février 2021.

Précédents rapports de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Rapport de février 2020 (point 8.4.2, page 22) ; rapport de septembre 2020 (point 6.4, page 17).

Réunion de février 2021

La Commission a élaboré un document de discussion soulignant les avantages et limites des méthodes de détection de l'ADNe à des fins de diagnostic ou de surveillance des maladies. Ce document a pour objectif de fournir des orientations sur les utilisations appropriées de l'ADNe ainsi que sur la production des données relatives à la performance des essais conditionnant l'éventuelle inclusion de cette méthode dans le *Manuel aquatique*.

Le document de réflexion sur l'utilisation de méthodes de l'ADN environnemental pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques est présenté aux Membres en [Annexe 9](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

3.2. Sections 2.2.1 et 2.2.2 du chapitre 2.4.2 « Infection with *Bonamia exitiosa* »

La Commission des animaux aquatiques a amendé les sections 2.2.1 et 2.2.2 du chapitre 2.4.2 « Infection with *Bonamia exitiosa* » conformément aux recommandations du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE, qui sont décrites au point 1.5.

Le rapport du Groupe *ad hoc* est présenté aux Membres en [Annexe 6](#) à titre informatif.

La version révisée des sections 2.2.1 et 2.2.2 du chapitre 2.4.3 « Infection with *Bonamia exitiosa* » est présentée aux Membres en [Annexe 10](#) afin qu'ils formulent leurs commentaires.

4. RAPPORTS DE GROUPE AD HOC ET AUTRES DOCUMENTS POUR INFORMATION

4.1. État d'avancement des travaux du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE

Le Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE s'est réuni à deux reprises et a parachevé ses rapports sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *B. ostrea* et à *B. exitiosa*. Le Groupe *ad hoc* a planifié deux réunions en 2021 afin de continuer ses travaux d'évaluation de la sensibilité des espèces aux maladies des mollusques listées par l'OIE.

Le rapport du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des mollusques aux maladies listées par l'OIE est présenté aux membres en [Annexe 6](#) à titre informatif.

4.2. Groupe *ad hoc* chargé de l'élaboration des nouveaux chapitres sur la préparation aux situations d'urgence sanitaire et sur la gestion des foyers de maladie

La Commission des animaux aquatiques est convenue qu'un nouveau Groupe *ad hoc* devait être établi afin d'initier les travaux d'élaboration de deux nouveaux chapitres, l'un sur la préparation aux situations d'urgence et l'autre sur la gestion des foyers de maladie, en se fondant sur les plans des chapitres (articles) développés par la Commission. Il est prévu que ce nouveau Groupe *ad hoc* débute les travaux en 2021.

5. AUTRES POINTS

5.1. Approbation de la version actualisée de la Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic

Le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIE SRDK) a introduit des modifications dans la *Procédure opératoire standard (SOP) pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic* et dans le *Formulaire pour la soumission d'une demande de certification par l'OIE d'un kit de diagnostic comme ayant été validé apte à l'emploi ou aux emplois spécifiés(s) (Formulaire de soumission)*, après consultation des Centres collaborateurs de l'OIE et des organisations professionnelles du secteur des kits de diagnostic en santé animale.

L'introduction de ces modifications visait, dans un premier temps, à mettre les orientations détaillées dans ces documents en cohérence avec l'application de la procédure actuelle. Par la suite, il pourrait s'avérer nécessaire de mettre à jour de façon plus complète la Procédure opératoire standard. Les modifications proposées pour la Procédure opératoire standard consistaient principalement en l'addition d'information relative à la reconnaissance provisoire et en la fixation du délai alloué aux demandeurs pour répondre aux questions des experts du Groupe

d'examen scientifique. Les modifications proposées pour le Formulaire de soumission consistaient essentiellement en l'addition d'information dans les instructions fournies aux demandeurs dans les sections 2, 3 et 4 afin de les aider à préparer leurs réponses, en l'addition de références plus détaillées au *Manuel Terrestre* et au *Manuel aquatique*, et en l'introduction de modifications du libellé de la question sur l'objectif recherché par l'utilisation du test (section 2.2.3).

La Commission des animaux aquatiques a accepté les propositions de modifications. Les amendements ayant également été approuvés par la Commission des normes biologiques, elle est convenue que la version révisée de la Procédure opératoire standard devait être publiée sur le site internet de l'OIE, en remplacement de la version actuelle. Ainsi, tous les requérants seront dûment informés de la nouvelle procédure à suivre.

<https://www.oie.int/en/scientific-expertise/registration-of-diagnostic-kits/procedure-for-submission/>

<https://www.oie.int/en/scientific-expertise/registration-of-diagnostic-kits/download-application-form/>

La version révisée des documents est également présentée en annexe du rapport de réunion de la Commission des normes biologiques de février 2021.

6. CANDIDATURES AU STATUT DE CENTRE DE RÉFÉRENCE DE L'OIE OU CHANGEMENTS D'EXPERT

6.1. Évaluation des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE dans le domaine de la santé des animaux aquatiques ou changements d'experts

La Commission des animaux aquatiques a examiné une candidature au statut de Centre de référence sur l'économie de la santé animale. Elle a été impressionnée par la solidité du dossier de candidature, qui est lié au projet mené par l'OIE sur le poids des maladies animales dans le monde (programme GBADs). La Commission s'est réjouie que les animaux aquatiques constituent l'un des domaines d'activité privilégiés. Elle a approuvé la candidature sans réserve et a recommandé son acceptation au statut de :

Centre collaborateur de l'OIE sur l'économie de la santé animale

University of Liverpool, Centre of Excellence for Sustainable Food Systems, Global Burden of Animal Diseases Programme, Institute of Infection, Veterinary and Ecological Sciences, Liverpool, UNITED KINGDOM

Tel.: (+44-151) 794.61.13

Courriel : j.rushton@liverpool.ac.uk

Site internet : www.liverpool.ac.uk

Point de contact désigné : Prof. Jonathan Rushton.

Ce Centre collaborateur de l'OIE multinational œuvrera avec la participation des institutions suivantes :

Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, NORWAY

Tel: (+47-91) 61.85.87

Courriel : edgar.brun@vetinst.no

Site internet : www.vetinst.no

Point de contact désigné : Dr Edgar Brun.

Utrecht University, Department of Population Health Services, Utrecht, NETHERLANDS

Tel.: (+31-30) 253.10.91

Courriel: j.a.stegeman@uu.nl

Site internet: www.uu.nl

Point de contact désigné: Prof. Arjan Stegeman.

Un Laboratoire de référence de l'OIE a informé la Commission que son instance dirigeante et ses installations avaient subi une restructuration ainsi qu'une réorganisation. Le laboratoire a transmis les informations sur sa nouvelle organisation. La Commission a indiqué être satisfaite que les installations continuent à répondre aux normes requises pour un Laboratoire de référence de l'OIE.

6.3. Évaluation des rapports annuels des Centres de référence de l'OIE

Tous les Laboratoires de référence de l'OIE sur les maladies des animaux aquatiques et des Centre collaborateurs dans le domaine des animaux aquatiques ont adressé leurs rapports annuels.

Conformément aux *Procédures de désignation des Laboratoires de Référence de l'OIE* (Procédures opératoire standard ou SOPs) (<http://www.oie.int/fr/scientific-expertise/reference-laboratories/sops/>) et aux *Procédures de désignation des Centre collaborateurs de l'OIE* (<http://www.oie.int/en/scientific-expertise/collaborating-centres/sops/>), la Commission des animaux aquatiques a examiné tous les rapports reçus. Elle a évalué, en particulier, la performance de chacun des Centres de référence au regard de ses termes de références, dans l'intérêt des Membres de l'OIE.

La Commission a noté que les Laboratoires de référence avaient été particulièrement actifs en 2020, en dépit des difficultés générées par la pandémie de Covid-19. Elle a tenu à remercier les experts désignés pour leurs contributions précieuses à la mission de l'OIE.

Deux Laboratoires de référence ont eu un niveau d'activité très faible ; il leur sera demandé de fournir une explication sur leur situation ainsi que la justification de leur baisse d'activité. La Commission a exprimé toute son appréciation pour le soutien enthousiaste et les conseils prodigués par les experts des Centres de référence de l'OIE.

6.4. Projets de jumelage

En février 2021, 66 projets étaient achevés, 29 projets étaient en cours et 11 étaient en attente de financement pour pouvoir débiter.

Une proposition de projet de jumelage a été présentée à la Commission des animaux aquatiques pour examen:

- **Projet de jumelage des États-Unis d'Amérique et de la Colombie** pour des maladies affectant les crevettes et les poissons, portant principalement sur la pathogénie, l'isolement et le diagnostic : la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, l'infection à *Hepatobacter penaei* (hépatopancréatite nécrosante), l'infection à *Enterocytozoon hepatopenaei*, l'infection par le virus du tilapia lacustre et l'infection par le virus de la spléno-néphrite infectieuse nécrosante. La Commission a validé le contenu technique de ce projet.

7. PROCHAINE RÉUNION

Date à confirmer.

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

Paris, 17 - 24 février 2021

Liste des participants

MEMBRES DE LA COMMISSION

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

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

Dr Alicia Gallardo Lagno
(Vice-Président)
Undersecretary of Fisheries and
Aquaculture
Subsecretaría de Pesca y Acuicultura,
SUBPESCA
Bellavista 168, piso 16
Valparaíso
CHILI
Tél. : +56 32 250 2700
agallardol@subpesca.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
atle.lillehaug@vetinst.no

Dr Prof. Hong Liu
Deputy Director
Animal and Plant Inspection and Quarantine
Technical Center
Shenzhen Customs District
General Administration of Customs,
1011 building of Fuqiang Road
Futianqu, Shenzhen City, Guangdong
province
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
szc_liuhong@customs.gov.cn
709274714@qq.com

Prof. Edmund Peeler
(Vice-Président)
Epidemiologist
Aquatic Pests and Pathogens, Barrack
Road, Weymouth
Dorset, DT4 8UB
ROYAUME-UNI
Tél. : +44 (0)1305 206746
ed.peeler@cefes.co.uk

AUTRES PARTICIPANTS

SIÈGE DE L'OIE

Dr Gillian Mylrea
Cheffe du
Service des normes
g.mylrea@oie.int

Dr Gounalan Pavade
Chargé de mission
Service des normes
g.pavade@oie.int

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

Mme Sara Linnane
Secrétaire de rédaction scientifique
Service scientifique
s.linnane@oie.int

Dr Bernita Giffin
Coordinatrice scientifique de la santé des
animaux aquatiques
Service des normes
b.giffin@oie.int

[Retour à l'ordre du jour](#)

GLOSSAIRE

CONDITIONS ÉLÉMENTAIRES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

désigne un ensemble minimal de conditions, tel que décrit dans l'article 1.4.6, qui est nécessaire pour assurer la *sécurité biologique* au regard d'une *maladie* particulière dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, ~~et qui doit notamment inclure :~~

- a) ~~la déclaration obligatoire de la *maladie* ou la suspicion de *maladie* à l'*Autorité compétente*, et~~
- b) ~~un système de détection précoce, 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 dans ou depuis des *zones infectées* et des *zones de protection*, conformément au chapitre spécifique à la maladie considérée.~~

SYSTÈME DE DÉTECTION PRÉCOCE

désigne un système efficace, tel que décrit dans l'article 1.4.7, destiné à assurer la reconnaissance rapide des signes évocateurs d'une *maladie listée par l'OIE*, ~~d'un foyer de d'une d'une~~ *maladie émergente* ou d'une mortalité inexplicée, 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 :

- a) ~~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* ;~~
- b) ~~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* ;~~
- c) ~~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 ;~~
- d) ~~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* ;~~
- e) ~~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*.~~

SURVEILLANCE PASSIVE

désigne la génération, par un système de détection précoce, de données sur la santé des animaux aquatiques à partir des constats des observateurs.

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPITRE 1.4.

SURVEILLANCE DES MALADIES DES ANIMAUX AQUATIQUES

Article 1.4.1.

Objet

Le présent chapitre propose des orientations relatives aux approches en matière de *surveillance* qu'une *Autorité compétente* doit utiliser pour faire une *auto-déclaration d'absence de maladie* ou pour confirmer l'apparition d'une *maladie listée* ou d'une *maladie émergente*.

Article 1.4.2.

Introduction et champ d'application

Le présent chapitre permet d'aider l'*Autorité compétente* à satisfaire aux exigences pour l'*auto-déclaration d'absence de maladie* au niveau d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment*, et pour la conservation du statut indemne, qui sont présentées dans chacun des chapitres spécifiques à des *maladies*. Il met également à disposition de l'*Autorité compétente* des orientations pour répondre aux exigences en matière de *notification* d'une *maladie listée* ou d'une *maladie émergente*, conformément au chapitre 1.1.

Le présent chapitre n'est pas destiné à proposer des orientations techniques détaillées ayant trait à la conception ou à l'analyse de la *surveillance*. L'*Autorité compétente* est invitée à consulter les informations publiées et à solliciter l'expertise appropriée pour concevoir et analyser les programmes de *surveillance* qui répondent aux exigences du *Code aquatique*.

- 1) Les exigences générales relatives à un système de *surveillance* nécessaire pour étayer une *auto-déclaration d'absence de maladie* sont précisées aux articles 1.4.5. à 1.4.8.
- 2) Les critères utilisés pour établir les périodes spécifiées dans chacun des chapitres spécifiques à des *maladies*, durant lesquelles les *conditions élémentaires de sécurité biologiques* doivent avoir été appliquées, ou pour la *surveillance ciblée* qu'il convient d'entreprendre avant d'effectuer une *auto-déclaration d'absence de maladie*, figurent dans les articles 1.4.9. et 1.4.10.
- 3) Les exigences relatives à chacune des quatre procédures d'*auto-déclaration d'absence de maladie* et de conservation du statut indemne sont décrites dans les articles 1.4.11. à 1.4.15.
- 4) Les orientations en matière de conception des études visant à démontrer l'absence de *maladie*, et pour la combinaison de plusieurs sources d'informations issues de la *surveillance* sont présentées respectivement dans les articles 1.4.16. et 1.4.17.
- 5) L'article 1.4.18. contient les orientations relatives à la confirmation du diagnostic des *maladies listées* ou des *maladies émergentes*.

S'agissant des recommandations sur la collecte d'échantillons et les méthodes de diagnostic appropriées pour la *surveillance* et le diagnostic des *maladies listées*, l'*Autorité compétente* doit se référer au chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Manuel aquatique*. Le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique* doit également être consulté pour obtenir les informations nécessaires relatives à l'épidémiologie et aux performances en matière de diagnostic des épreuves requises pour la conception du programme de *surveillance*.

Article 1.4.3.

Procédures visant à démontrer l'absence de maladie

L'*Autorité compétente* peut avoir recours à une des quatre procédures ci-dessous pour déposer une *auto-déclaration d'absence de maladie*. Chaque procédure décrit les circonstances et les exigences relatives à la santé des *animaux aquatiques* qui doivent être satisfaites pour qu'une *auto-déclaration* puisse être effectuée. Chacune de ces quatre procédures peut être utilisée ; l'*Autorité compétente* doit toutefois présenter des éléments prouvant que toutes les exigences pertinentes pour démontrer l'absence de *maladie* ont été satisfaites, comme décrit dans le présent chapitre et dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*. Les quatre procédures sont les suivantes :

1. Absence d'espèces sensibles

Cette procédure peut être utilisée si, comme décrit à l'article 1.4.11., il peut être démontré qu'aucune *espèce sensible* n'est présente.

2. Absence historique de maladie

Cette procédure peut être utilisée si, comme décrit à l'article 1.4.12., il existe des éléments de preuve de l'absence historique d'une *maladie*, laquelle est principalement étayée par des données issues de la *surveillance passive* produites par le *système de détection précoce* d'un pays.

3. Surveillance

Cette procédure peut être utilisée si les exigences de la procédure 1 (absence d'*espèces sensibles*) ou de la procédure 2 (absence historique de *maladie*) ne peuvent être satisfaites. Cette procédure repose principalement sur les données issues de la *surveillance ciblée*, mais d'autres sources d'éléments de preuve peuvent être utilisées, comme décrit à l'article 1.4.13.

4. Recouvrement du statut indemne

Cette procédure peut être utilisée, comme décrit à l'article 1.4.14., dans les situations où une auto-déclaration a été effectuée, mais où le statut indemne a été perdu ultérieurement, en raison de la détection de la *maladie*.

Tableau 1.1. Résumé des quatre procédures d'*auto-déclaration d'absence de maladie*, comprenant les types d'informations primaires et secondaires issues de la *surveillance*, et le niveau d'application de la demande de reconnaissance pour un pays, une *zone* ou un *compartiment*.

Procédure	Éléments de preuve primaires issus de la <i>surveillance</i> , pour déclarer l'absence de <i>maladie</i>	Éléments de preuve secondaires issus de la <i>surveillance</i> , pour déclarer l'absence de <i>maladie</i> (si nécessaire)	Niveau d'application de la déclaration
1. Absence d' <i>espèces sensibles</i>	<i>Surveillance active</i>	Aucune	Pays, <i>zone</i>
2. Absence historique de <i>maladie</i>	<i>Surveillance passive</i>	<i>Surveillance ciblée</i> (dans les populations où la <i>surveillance passive</i> ne se prête pas)	Pays, <i>zone</i>
3. Surveillance	<i>Surveillance ciblée</i>	<i>Surveillance passive</i> (dans les populations qui s'y prêtent)	Pays, <i>zone</i> , <i>compartiment</i>
4. Recouvrement du statut indemne	<i>Surveillance ciblée</i>	<i>Surveillance passive</i> (dans des populations qui s'y prêtent)	Pays, <i>zone</i> , <i>compartiment</i>

Article 1.4.4.

Publication par l'OIE d'une auto-déclaration d'absence de maladie présentée par un Pays membre

Un État membre peut faire une *auto-déclaration d'absence de maladie* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*. Le Pays membre peut informer l'OIE du statut revendiqué, et l'OIE peut publier l'*auto-déclaration*.

Un État membre qui demande la publication d'une *auto-déclaration* doit suivre la procédure officielle normalisée (en cours d'élaboration) pour la déposer et présenter des informations documentées montrant qu'il se conforme aux chapitres pertinents du *Code aquatique*. Ces informations doivent comprendre, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- 1) le champ d'application de la déclaration, à savoir, la *maladie* spécifique, le niveau auquel s'applique la déclaration (pays, *zone* ou *compartiment*) et la procédure utilisée pour déclarer l'absence de *maladie* ;
- 2) des informations permettant de confirmer que les exigences générales en matière de *sécurité biologique* et de systèmes de *surveillance* ont été satisfaites ;
- 3) les détails de la conception de la *surveillance* et les hypothèses relatives à celle-ci ;
- 4) l'analyse et les résultats de la *surveillance* ;
- 5) les mesures mises en œuvre pour conserver le statut indemne.

L'*auto-déclaration d'absence de maladie* ne peut être publiée qu'après réception de toutes les informations présentées et que l'OIE ait procédé à un examen administratif et technique. La publication de l'*auto-déclaration* n'implique pas l'approbation de la demande de reconnaissance de statut indemne par l'OIE et ne reflète pas une opinion officielle de l'OIE. L'exactitude des informations contenues dans une *auto-déclaration* relève de la seule responsabilité du Délégué de l'OIE de l'État membre concerné.

Sauf disposition contraire figurant dans le chapitre spécifique à une *maladie*, l'apparition d'un *foyer* dans un Pays membre, une *zone* ou un *compartiment* ayant un statut indemne auto-déclaré entraîne la perte de ce statut indemne auto-déclaré. Un État membre souhaitant recouvrer un statut indemne perdu doit présenter une nouvelle *auto-déclaration* en suivant la procédure décrite dans le présent chapitre.

Article 1.4.5.

Exigences relatives à la sécurité biologique et au système de surveillance

Les exigences suivantes relatives au système de *surveillance* doivent être respectées pour toute *auto-déclaration d'absence de maladie* :

- 1) la qualité des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* pour répondre aux exigences énoncées dans le chapitre 3.1 peut être démontrée ;
- 2) les *conditions élémentaires de sécurité biologiques*, telles que décrites à l'article 1.4.6., sont appliquées ;
- 3) un système de détection précoce, tel que décrit à l'article 1.4.7., est en vigueur ;
- 4) aucune vaccination des *animaux aquatiques sensibles* contre la *maladie* spécifique n'a été pratiquée, au moins pendant la période au cours de laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologiques* ont été appliquées avant l'*auto-déclaration* ;
- 5) les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* ont les capacités suffisantes pour enquêter sur les événements relatifs à une *maladie* et les déclarer à l'*Autorité compétente* ;
- 6) l'*Autorité compétente* a accès à une capacité de diagnostic appropriée, pour confirmer ou infirmer les cas de *maladies listées* et de *maladies émergentes*, conformément à l'article 1.4.18.

Article 1.4.6.

Conditions élémentaires de sécurité biologique

Les *conditions élémentaires de sécurité biologiques* comprennent des exigences visant à prévenir l'introduction et la propagation d'une *maladie* spécifique et à détecter la *maladie* si elle devait se déclarer. Les exigences relatives aux *conditions élémentaires de sécurité biologiques* comprennent :

- 1) une obligation de déclaration d'une *maladie* spécifique, ou de la suspicion de cette *maladie*, à l'*Autorité compétente* ;
- 2) un *système de détection précoce* (tel que décrit à l'article 1.4.7.) ;
- 3) des mesures visant à prévenir l'introduction de l'*agent pathogène* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, ou la propagation au sein ou à partir des *zones infectées* et des *zones de protection*, conformément au chapitre spécifique à la *maladie* pertinent.

Lorsqu'elle présente une *auto-déclaration d'absence de maladie* pour un pays, une *zone* ou un *compartiment*, l'*Autorité compétente* doit décrire les *conditions élémentaires de sécurité biologiques* pertinentes pour sa déclaration, et veiller à ce que toutes les exigences relatives aux *conditions élémentaires de sécurité biologiques* décrites dans le présent chapitre soient respectées.

Article 1.4.7.

Système de détection précoce

Le *système de détection précoce* de l'*Autorité compétente* sous-tend toute donnée issue de la *surveillance passive* utilisée par une *Autorité compétente* pour faire une *auto-déclaration d'absence de maladie*.

Une *auto-déclaration d'absence de maladie* doit apporter des éléments de preuve que le *système de détection précoce* satisfait à chacune des cinq caractéristiques ci-dessous :

- 1) une large sensibilisation, par exemple du personnel employé dans les *établissements d'aquaculture* ou impliqué dans les opérations de transformation, aux signes caractéristiques des *maladies listées* et des *maladies émergentes* ;
- 2) les *vétérinaires* et les *professionnels de la santé des animaux aquatiques* sont formés à la reconnaissance et au signalement des suspicions d'apparition de *maladies* ;
- 3) les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* sont en mesure d'entreprendre avec rapidité et efficacité des investigations sur une *maladie*, en s'appuyant sur une chaîne de commandement nationale ;
- 4) les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* ont accès aux moyens de diagnostic nécessaires pour confirmer ou exclure les cas de *maladies listées* et de *maladies émergentes*, comme décrit à l'article 1.4.18. ;
- 5) les *vétérinaires* et les *professionnels de la santé des animaux aquatiques* ont l'obligation légale de déclarer à l'*Autorité compétente* toute suspicion d'apparition d'une *maladie*.

La sensibilité d'un *système de détection précoce* correspond à la probabilité que la *maladie* soit détectée si elle est présente. Le signalement des *maladies* par les éleveurs est d'une importance fondamentale pour initier les étapes nécessaires de la *surveillance passive*. Plus précisément, l'*Autorité compétente* doit être en mesure de démontrer que des efforts ont été déployés pour sensibiliser les éleveurs aux signes des *maladies listées* et des *maladies émergentes* d'une part, et à l'obligation des éleveurs, des *professionnels de la santé des animaux aquatiques* et des autres parties prenantes concernées de déclarer les suspicions d'autre part. Les instruments juridiques sous-jacents doivent être cités.

La capacité des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* à répondre à une suspicion de *maladie listée* peut être objectivée par des plans d'intervention et une chaîne de commandement descriptive qui conduira à la déclaration officielle que l'*agent pathogène* a été détecté. Les procédures officielles normalisées pour les épreuves de diagnostic des *maladies listées* et l'accréditation en matière de normes de laboratoire reconnues au niveau international peuvent démontrer la capacité des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* à détecter les *maladies listées*. Le fonctionnement efficace du *système de détection précoce* est en outre mieux illustré par le biais d'exemples d'enquêtes menées en réponse au signalement de suspicions de *maladies*. Idéalement, la sensibilité d'un *système de détection précoce* (c'est-à-dire la probabilité de détection d'un *agent pathogène* après son introduction) doit être quantifiée, par exemple à l'aide d'une modélisation selon un arbre de scénario.

Article 1.4.8.

Exigences relatives à la surveillance passive

- 1) Outre les caractéristiques d'un *système de détection précoce*, exposées à l'article 1.4.7., les conditions décrites dans cet article doivent être satisfaites pour que les données issues de la *surveillance passive* puissent être utilisées pour une *auto-déclaration d'absence de maladie*. Les conditions qui s'appliquent à chaque *population étudiée* définie d'une *espèce sensible* à une *maladie* spécifique, sont les suivantes :
 - a) les conditions (biotiques et abiotiques) sont propices à l'expression clinique de l'*infection*, de sorte que si l'*agent pathogène* devait être présent au sein de la population de l'*espèce sensible*, il produira des signes cliniques de la *maladie* ;
 - b) les observateurs potentiels de la *population étudiée* doivent être suffisamment sensibilisés, de sorte que l'observation de signes cliniques de la *maladie*, qui peuvent comprendre une mortalité augmentée, conduira à un signalement ;

- c) les populations d'*animaux aquatiques* sensibles d'élevage doivent faire l'objet d'une observation suffisante dans tous les systèmes de production concernés, de sorte que, si des signes cliniques de la *maladie* devaient apparaître, ils seront détectés ;
 - d) s'agissant des populations d'*animaux aquatiques* sensibles sauvages, elles doivent :
 - i) faire l'objet d'une observation suffisante, de sorte que, si des signes cliniques de la *maladie* devaient apparaître, ils seront détectés et signalés, ou
 - ii) avoir un lien épidémiologique avec des populations d'élevage, de sorte que la *maladie* apparaîtra, sera détectée et signalée également dans des populations d'élevage, si elle devait apparaître dans les populations avoisinantes d'*animaux aquatiques* sauvages.
- 2) La *surveillance passive* dépend principalement des observateurs (par exemple, les éleveurs, les *professionnels de la santé des animaux aquatiques*) qui signalent à l'*Autorité compétente* toute suspicion de *maladie* et toute augmentation inexplicée de la mortalité. Pour les populations sauvages, il est probable que les exigences énoncées au point 4 a) ci-dessus ne seront pas satisfaites dans la plupart des circonstances et, par conséquent, la *surveillance passive* ne sera pas assez sensible. Si une *Autorité compétente* a recours à des données issues de la *surveillance passive* pour des populations déterminées d'*animaux aquatiques sauvages*, elle doit démontrer que les conditions énoncées dans le présent article ont été satisfaites et que le *système de détection précoce* offre une *sensibilité* appropriée pour la détection de la *maladie* si elle devait apparaître.
 - 3) La sensibilisation aux signes cliniques de la *maladie* et le degré d'observation nécessaire sont mieux démontrés par le biais d'exemples de signalement à l'*Autorité compétente* par les éleveurs, les *professionnels de la santé des animaux aquatiques* et d'autres parties prenantes concernées. Outre les signalements, les informations issues de la *surveillance passive* peuvent provenir d'inspections dans les usines de transformation, de visites systématiques effectuées par des fonctionnaires et d'études (portant par exemple sur les populations sauvages), d'envois aux laboratoires, de données enregistrées dans les *établissements d'aquaculture* (par exemple, la mortalité, l'utilisation des médicaments, etc.).
 - 4) La *surveillance passive* n'est efficace que si les conditions sont propices à l'expression clinique de la *maladie*, ce qui inclut :
 - a) des conditions environnementales (par exemple, les températures de l'eau) permettant le développement de signes cliniques pendant au moins une période de l'année, et
 - b) la présence d'*espèces sensibles* chez lesquelles l'infection entraîne l'apparition de signes cliniques.
 - 5) Les éléments de preuve issus de publications seront généralement suffisants pour démontrer dans quelles conditions environnementales les signes cliniques peuvent s'exprimer, et dans lesquelles l'infection d'*espèces sensibles* conduira à l'apparition de signes cliniques. Ces informations doivent être complétées par des données relatives aux conditions environnementales des populations ciblées.
 - 6) La *surveillance passive* ne contribue au *système de détection précoce* que si l'*Autorité compétente* procède à des investigations, à la suite de signalements de la *maladie*.

Article 1.4.9.

Périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique

- 1) Avant qu'un Pays membre dépose une *auto-déclaration d'absence de maladie*, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent avoir été en vigueur pendant une période définie. Les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être appliquées pendant une durée suffisante avant une auto-déclaration, de sorte qu'à la fin de la période, si la *maladie* a été introduite avant le début d'application des *conditions élémentaires de sécurité biologique* :
 - a) aucun *agent pathogène* ne persistera dans l'environnement (voir la procédure 1 – absence d'*espèces sensibles*) ;
 - b) la *maladie* se sera manifestée cliniquement et aura été détectée par le biais du *système de détection précoce* du pays (voir la procédure 2 – absence historique de *maladie*), et
 - c) lorsque la *surveillance ciblée* débute (voir la procédure 3 – *surveillance*), les niveaux d'*infection* auront atteint la *prévalence* minimale estimée (c'est-à-dire la *prévalence* attendue) utilisée lors de la conception de l'étude pour calculer les tailles des échantillons (par exemple, taille des échantillons d'*établissements d'aquaculture* et d'*animaux aquatiques*, nécessaire pour démontrer l'absence de *maladie*).
- 2) Des périodes minimales pendant lesquelles les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être appliquées avant l'*auto-déclaration d'absence de maladie* sont énoncées dans chacun des chapitres spécifiques à des *maladies* figurant dans le *Code aquatique*. Ces périodes sont déterminées en se fondant sur les facteurs décrits ci-dessous.

- a) Pour la procédure 1, la période minimale par défaut durant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être appliquées avant une *auto-déclaration d'absence de maladie* est de six mois. Il est escompté que cette période sera suffisante, pour la plupart des *maladies*, pour garantir que plus aucun *agent pathogène* viable introduit par le biais de *marchandises d'animaux aquatiques* ne persiste dans l'environnement, et que le *système de détection précoce* était bien établi et a démontré qu'il fonctionne. La période requise durant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être appliquées avant de faire une auto-déclaration, en ayant recours à cette procédure, est déterminée pour chaque *agent pathogène* en se basant sur son épidémiologie (par exemple, la stabilité de l'agent dans l'environnement, la présence de stades physiologiques résistants, les *vecteurs*), et est spécifiée dans le chapitre spécifique à la *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*.
- b) Pour la procédure 2, la période minimale par défaut durant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être appliquées avant une auto-déclaration, est de dix ans pour toutes les *maladies listées*. Il s'agit de la période minimale requise pour atteindre une probabilité d'absence de maladie de 95 %, si la probabilité annuelle de détection est de 30 %. Toutefois, si la probabilité annuelle moyenne de détection par le biais du *système de détection précoce* d'un pays est considérée comme inférieure à 30 % au cours de la période précédant la déclaration (après prise en compte des facteurs ci-dessous), une durée de plus de dix ans sera fixée, s'il y a lieu, pour la période minimale requise d'application des *conditions élémentaires de sécurité biologique* définie dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*. Une évaluation des facteurs suivants permettra de déterminer si une période supérieure à dix ans est requise :
- i) la durée maximale du cycle de production des *espèces sensibles* ;
 - ii) les stades physiologiques au cours desquels les *animaux aquatiques* sont sensibles ;
 - iii) les différences de prédisposition à la *maladie* clinique entre les *espèces sensibles* ;
 - iv) la gravité et la durée escomptées des signes cliniques chez les *espèces sensibles* (et donc la probabilité de détection) ;
 - v) les conditions environnementales qui influent sur les niveaux d'*infection* et l'expression clinique, notamment la saisonnalité de la *maladie* (période de l'année durant laquelle la *maladie* clinique apparaît, par exemple lorsque les températures de l'eau le permettent) ;
 - vi) les facteurs spécifiques à l'*agent pathogène* (par exemple, la production de spores) ;
 - vii) les systèmes de production et les pratiques de gestion qui influenceront sur l'observation des signes cliniques s'ils devaient apparaître ;
 - viii) tout autre facteur pertinent susceptible d'influer sur le tableau clinique et l'observation de la *maladie*, si elle devait être présente.
- c) Pour la procédure 3, la période minimale durant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être appliquées avant le commencement de la *surveillance ciblée* sera généralement d'un an. Il est escompté que cette période sera suffisante dans la plupart des circonstances, pour qu'une *maladie* atteigne une *prévalence* suffisamment élevée pour être détectée par le biais d'une étude conçue en se conformant aux recommandations du présent chapitre. Toutefois, dans le cas de certaines maladies pour lesquelles l'épidémiologie de la *maladie* et la nature des systèmes de production influenceront sur la transmission escomptée à la suite de l'introduction de la *maladie*, et donc sur l'augmentation de la *prévalence* et sur l'intensité de l'*infection* chez les *espèces sensibles*, des recommandations différentes sont énoncées dans les chapitres spécifiques aux *maladies* figurant dans le *Code aquatique*. Une évaluation des facteurs suivants permettra de déterminer si une période supérieure à un an est nécessaire :
- i) la durée maximale du cycle de production de l'*espèce sensible* ;
 - ii) les stades physiologiques au cours desquels les *animaux aquatiques* sont sensibles ;
 - iii) la saisonnalité de la *maladie* (périodes de l'année où la *prévalence* et l'intensité de l'*infection* sont les plus fortes et particulièrement propices à la détection) ;
 - iv) les systèmes de production et les pratiques de gestion qui influenceront sur l'apparition de l'*infection* ;
 - v) tout autre facteur pertinent susceptible d'influer sur le taux attendu d'augmentation de la *prévalence* et sur l'intensité de l'*infection* chez les *espèces sensibles*, à la suite de l'introduction de la *maladie*.

- d) La procédure 4 n'est applicable qu'après la perte du statut indemne d'une *maladie*, consécutive à un foyer de cette *maladie*. Cette circonstance implique une défaillance des *conditions élémentaires de sécurité biologique* visant à prévenir l'introduction de la *maladie*. La voie d'introduction de la *maladie* doit faire l'objet d'investigations et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être réexaminées et modifiées, si nécessaire, après l'éradication de la *maladie* et avant de débiter toute *surveillance ciblée*, qui sera utilisée pour étayer une auto-déclaration ultérieure.

Article 1.4.10.

Périodes requises pour la surveillance ciblée

Avant qu'une *Autorité compétente* n'effectue une *auto-déclaration d'absence de maladie* en ayant recours à la procédure 3 ou à la procédure 4, une *surveillance ciblée* doit être menée durant une période définie, comme décrit dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*. La période de *surveillance ciblée* est déterminée pour chacun des chapitres spécifiques aux *maladies* du *Code aquatique*, sur la base des facteurs décrits ci-dessous :

- 1) la durée maximale du cycle de production des *espèces sensibles* ;
- 2) les stades physiologiques au cours desquels les *animaux aquatiques* sont sensibles ;
- 3) la saisonnalité de la *maladie* (périodes de l'année où la *prévalence* et l'intensité de l'*infection* sont les plus fortes et particulièrement propices à la détection) ;
- 4) les systèmes de production et les pratiques de gestion qui influenceront sur l'apparition de l'*infection*.

Pour un pays ou une *zone*, la période minimale par défaut au cours de laquelle une *surveillance ciblée* doit être mise en œuvre avant une *auto-déclaration d'absence de maladie* est de deux ans. Durant cette période de *surveillance ciblée*, il doit être procédé à des études lors de périodes définies où les conditions sont optimales pour la détection de l'*agent pathogène* (en fonction, par exemple, des saisons, des températures et des stades physiologiques). Toutes les populations d'*espèces sensibles* doivent être couvertes par le champ d'application de chaque étude. Les études doivent être séparées par un intervalle d'au moins trois mois et, en cas d'interruptions de la production, elles doivent idéalement couvrir deux cycles de production.

Pour qu'un pays ou une *zone* recouvre le statut indemne conformément à la procédure 4, la période requise de *surveillance ciblée* stipulée dans le chapitre spécifique à la *maladie* figurant dans le *Code aquatique* sera conforme aux exigences de l'auto-déclaration d'absence de *maladie* initiale.

Pour les *compartiments*, la période minimale par défaut durant laquelle une *surveillance ciblée* doit être mise en œuvre avant une *auto-déclaration d'absence de maladie* est d'un an. Cette période plus courte appliquée à un *compartiment* est permise par une définition plus précise des populations, la *sécurité biologique* requise pour conserver le statut zoonitaire de sa population et des variations probablement moindre des paramètres environnementaux. Une période différente (supérieure ou inférieure à un an) peut toutefois être stipulée dans le chapitre spécifique à une *maladie* figurant dans le *Code aquatique*, si l'épidémiologie de la *maladie* et les critères proposés ci-dessus le justifient. Ainsi, des exigences différentes peuvent être appropriées pour une *espèce sensible* dont le cycle de production est de trois ans, par rapport à une autre dont le cycle de production est de six mois, en particulier si la *maladie* est susceptible de se manifester à une très faible *prévalence* jusqu'à la fin des trois ans du cycle de production.

Pour que les *compartiments* recouvrent un statut indemne conformément à la procédure 4, la période requise de *surveillance ciblée* énoncée dans le chapitre spécifique à une *maladie* figurant dans le *Code aquatique* peut être inférieure à celle de la déclaration d'absence de *maladie* initiale (en fonction de la nature de la *maladie* concernée). Au moins un cycle de dépistage est toutefois requis pour démontrer que l'éradication a été couronnée de succès et pour tester les conditions de *sécurité biologique* révisées.

Article 1.4.11.

Procédure 1 – Absence d'espèces sensibles

Sauf indication contraire stipulée dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*, une auto-déclaration d'absence d'une *maladie* spécifique peut être faite pour un pays ou une *zone* sans mettre en œuvre de *surveillance ciblée*, si aucune *espèce sensible* (telle qu'énumérées à l'article X.X.2. du chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*) n'est présente dans ce pays ou cette *zone*.

Les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent être appliquées durant une période donnée précédant une *auto-déclaration d'absence de maladie*.

Cette procédure repose sur la certitude que les *espèces sensibles* sont effectivement absentes d'un pays ou d'une zone. Pour être sûr de l'absence d'*espèces sensibles*, il faut :

- 1) une solide connaissance du spectre d'*espèces sensibles* à un agent pathogène, et
- 2) une connaissance suffisante, fondée sur la surveillance active de la faune locale d'*animaux aquatiques* (notamment des populations sauvages).

Les types d'éléments de preuve qui peuvent être exigés pour démontrer l'absence d'*espèces sensibles* sont les suivants :

- 1) l'absence de signalements relatifs à l'existence d'*espèces sensibles* dans le pays ou la zone issus d'études structurées (par exemple, des études sur la pêche et la faune aquatique, des données historiques sur la pêche) ;
- 2) une documentation de l'*Autorité compétente* pertinente, montrant que ces *espèces sensibles* n'ont pas été importées dans le pays ou la zone ;
- 3) la présentation de documents exposant des éléments de preuves scientifiques indiquant que la probabilité de la présence d'*espèces sensibles* dans le pays ou la zone est négligeable (par exemple, des données relatives à leurs exigences physiologiques, des informations océanographiques, des bases de données sur la biodiversité).

Cette procédure ne peut pas être utilisée pour des *maladies* pour lesquelles il existe une incertitude quant au spectre complet des *espèces sensibles* (par exemple, les *maladies* pour lesquelles il y a une grande diversité d'hôtes), ou lorsque l'organisme infectieux n'est pas un agent pathogène obligatoire (par exemple, s'il est capable de survivre indéfiniment en dehors de l'hôte). Dans ces cas, la procédure ne figurera pas dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Code aquatique*, et d'autres procédures permettant de démontrer l'absence de *maladie* doivent être utilisées.

Cette procédure est principalement destinée à être utilisée par l'*Autorité compétente* qui souhaite établir l'absence d'une *maladie* avant l'élevage d'une nouvelle espèce.

Article 1.4.12.

Procédure 2 – Absence historique de maladie

Sauf indication contraire stipulée dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*, une *auto-déclaration d'absence de maladie* peut être faite pour un pays ou une zone sur la base de l'absence historique de *maladie*. Les éléments de preuve primaires pour l'absence historique de *maladie* sont constitués par les données issues de la *surveillance passive* générées par le *système de détection précoce* d'un pays. Pour que cette procédure puisse être utilisée, les conditions suivantes doivent être remplies :

- 1) le pays applique des *conditions élémentaires de sécurité biologique*, notamment un *système de détection précoce*, qui est suffisamment sensible pour détecter la *maladie* si elle devait apparaître, et les conditions de l'article 1.4.8. sont satisfaites ;
- 2) la *maladie* n'a pas été signalée dans le pays ou la zone (y compris dans les populations d'*animaux aquatiques* sauvages) au cours de la période minimale stipulée dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*.

Exigences relatives à la surveillance passive

Le degré de confiance conféré par les données issues de la *surveillance passive* (générées par le *système de détection précoce* de l'*Autorité compétente*) pour démontrer l'absence historique de la *maladie* doit être fixé à 95 %, soit un niveau équivalent à celui des autres procédures pour lesquelles les éléments de preuve sont issus de la *surveillance ciblée*. Si une combinaison de sources de données de *surveillance* est utilisée (par exemple, *surveillance passive* et *surveillance ciblée*), le degré de confiance pour démontrer l'absence de la *maladie* doit également être fixé à 95 %. Les sources de données pour la *surveillance passive* sont décrites à l'article 1.4.8. du présent chapitre.

Une *Autorité compétente* effectuant une *auto-déclaration d'absence de maladie* basée sur l'absence historique de maladie devra communiquer des explications sur la manière dont les critères (c'est-à-dire les *conditions élémentaires de sécurité biologique*) présentés pour cette procédure ont été remplis. Plus précisément, l'*Autorité compétente* doit présenter des éléments de preuve que son *système de détection précoce* satisfait aux conditions décrites à l'article 1.4.7. (et dans l'idéal, il comprendra une évaluation quantitative de la *sensibilité*). Le *système de détection précoce* doit couvrir toutes les populations d'*espèces sensibles* dans le pays ou la zone. Si l'*Autorité compétente* ne peut pas démontrer que les caractéristiques requises sont remplies, en raison de circonstances particulières au pays (par exemple, la nature du *système de détection précoce*, les conditions environnementales, la nature de l'industrie d'*aquaculture*), cette procédure ne peut être considérée comme valide. Une procédure de substitution s'appuyant sur des données issues de la *surveillance ciblée* sera alors requise, ou les données de *surveillance passive* devront être complétées par des données issues de la *surveillance ciblée* (voir ci-dessous).

Besoins en matière de surveillance ciblée

Si les exigences relatives à la *surveillance passive* spécifiées aux points 1 et 2 ci-dessus n'étaient pas satisfaites pour certaines populations déterminées d'*espèces sensibles* (par exemple, pour les populations sauvages), une *surveillance ciblée* peut être utilisée pour fournir des éléments de preuve supplémentaires d'absence de *maladie* pour ces populations. Pour qu'une *auto-déclaration d'absence de maladie* soit effectuée en se basant sur cette procédure, elle doit toutefois s'appuyer principalement sur les données issues de la *surveillance passive* pour démontrer l'absence historique de *maladie* ; sinon, il convient d'utiliser la procédure 3, telle que décrite à l'article 1.4.13.

Article 1.4.13.

Procédure 3 – Surveillance

Comme spécifié dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*, une *auto-déclaration d'absence de maladie* pour laquelle les éléments de preuve primaires de l'absence de *maladie* sont des données issues de la *surveillance ciblée* peut être effectuée pour un pays, une *zone* ou un *compartiment*. Pour que cette procédure puisse être utilisée, les conditions suivantes doivent être remplies :

- 1) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été appliquées durant une période minimale par défaut, comme stipulé dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique* ;
- 2) la *maladie* n'a pas été signalée dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*, bien qu'il ait été procédé à une *surveillance ciblée* pendant la période qui est spécifiée dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*, et en se conformant aux exigences ci-dessous.

Exigences relatives aux conditions élémentaires de sécurité biologique

Les études de *surveillance ciblée* ne doivent débuter qu'à l'issue d'une période durant laquelle les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été appliquées, comme spécifié dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*.

Exigences relatives à la surveillance ciblée

Pour de nombreuses *maladies*, la *prévalence* et l'intensité de l'*infection* (et donc la probabilité de détection par le biais d'une *surveillance ciblée*) présentent des variations temporelles importantes. Ainsi, la probabilité de détection peut être supérieure pour un stade physiologique particulier, ou pendant des périodes de l'année durant lesquelles le taux de répllication et de transmission de l'*agent pathogène* sont les plus élevés.

La variabilité environnementale d'une année à une autre peut également conduire à des différences de *prévalence* et d'intensité entre les années, susceptibles d'affecter la probabilité de détection. Les études doivent donc être conçues de manière à tenir compte de cette variabilité et à réaliser un échantillonnage des populations de sorte que la probabilité de détection d'une *maladie* soit optimale, si elle devait apparaître. Cela peut nécessiter de cibler des fenêtres temporelles, afin que l'échantillonnage puisse être mis en œuvre pendant des périodes limitées au cours d'une année. En se basant sur une évaluation des voies d'introduction potentielles des *maladies*, les régions ou les *établissements d'aquaculture* à haut risque doivent être identifiés et leur intégration dans les programmes de *surveillance* doit être privilégiée. Ainsi, les établissements situés à proximité de ports ou d'installations de transformation peuvent présenter une probabilité plus élevée d'exposition aux *agents pathogènes* qui ont été introduits.

Pour optimiser la probabilité de détection d'un *agent pathogène*, les études doivent être axées sur les espèces et les stades physiologiques les plus susceptibles d'être infectés, et être menées aux périodes de l'année où la température et la saison sont les plus propices à la détection. Il est nécessaire de procéder à au moins deux études par an (pendant au moins deux années consécutives), séparées par un intervalle de trois mois ou plus, pour pouvoir déclarer l'absence de *maladie*, à moins que des éléments de preuves spécifiques à la *maladie* ne justifient une autre stratégie. Le nombre d'*établissements d'aquaculture* et d'*animaux aquatiques* soumis aux prélèvements d'échantillons doit être suffisant pour garantir un degré de confiance globale d'au moins 95 % dans le fait que la *prévalence* de l'*agent pathogène* est égale ou inférieure à la *prévalence* attendue. La *prévalence* attendue à l'échelle de l'animal et à des niveaux d'agrégation supérieurs (étang, *établissement d'aquaculture*, village, etc.) doit être inférieure ou égale à 2 % (une *prévalence* attendue plus élevée ne peut être admise que si des éléments de preuves épidémiologiques la justifie). Les études doivent être conçues en se conformant aux recommandations de l'article 1.4.1.

Pour les *zones* ou *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*, la *surveillance ciblée* doit être poursuivie à un niveau déterminé par l'*Autorité compétente*, permettant de garantir un degré de confiance annuelle de 95 % dans la détection.

Autres sources de données

Cette procédure pour déposer une *auto-déclaration d'absence de maladie* doit s'appuyer principalement sur les résultats d'une *surveillance* structurée. Toutefois, l'*auto-déclaration* peut également comprendre une analyse des données issues de la *surveillance passive*, visant à produire des éléments de preuve supplémentaires. Ces éléments peuvent être utilisés pour des

populations déterminées d'*espèces sensibles*, pour lesquelles il est démontré que la *sensibilité* de la *surveillance passive* est suffisante (comme décrit à l'article 1.4.8.).

Article 1.4.14.

Procédure 4 – Recouvrement du statut indemne

Comme spécifié dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent figurant dans le *Code aquatique*, une *auto-déclaration d'absence de maladie* peut être présentée pour un pays, une *zone* ou un *compartiment* ayant été l'objet d'une auto-déclaration antérieure, mais pour lequel le statut indemne a été perdu par la suite, en raison d'un *foyer* de la *maladie*.

Pour un pays ou une *zone*, la période minimale de *surveillance* par défaut pour recouvrer le statut indemne est conforme aux exigences concernant la procédure 3. Une auto-déclaration d'absence de *maladie* peut toutefois être déposée plus tôt si l'*Autorité compétente* pertinente peut démontrer que cette approche offrira un niveau de preuve approprié au regard des circonstances du *foyer* et de la *maladie*.

Les *compartiments* sont susceptibles de recouvrer le statut indemne relativement rapidement ; toutefois, une période minimale est requise, comme stipulé dans chaque chapitre spécifique à une *maladie* du *Code aquatique*, pour tester les *conditions élémentaires de sécurité biologique* révisées et afin de procéder à un dépistage suffisant pour démontrer que l'éradication a été couronnée de succès.

Une auto-déclaration pour un pays, une *zone* ou un *compartiment* reposant sur cette procédure doit fournir des informations sur le processus employé pour réviser les *conditions élémentaires de sécurité biologique*. Ces informations doivent également couvrir les résultats de cette révision et de toute *mesure sanitaire* pertinente mise en œuvre pour renforcer les *conditions élémentaires de sécurité biologique*.

1. Zone infectée et zone de protection

Les *zones infectées* et les *zones de protection* doivent être établies en effectuant un dépistage des contacts d'exposition à partir des *établissements d'aquaculture* notoirement infectés (par exemple, en suivant les mouvements d'*animaux aquatiques* ou de matériels vers et depuis les établissements infectés), afin d'identifier tous les établissements infectés. Une fois que la recherche des contacts est achevée et qu'aucun nouveau cas n'est signalé ou détecté grâce à ce dépistage, le périmètre des *zones infectées* et des *zones de protection* peut être établi. L'aire géographique d'une *zone infectée* doit être fondée sur la répartition spatiale des établissements infectés et non infectés au sein d'une région (par exemple, une rivière, un estuaire ou une baie). La *zone* doit être définie de manière à contenir les agrégats de populations infectées.

L'aire géographique d'une *zone de protection* doit garantir un très haut degré de confiance dans le fait que les mesures mises en œuvre au sein de la *zone* empêcheront la propagation depuis la *zone*, et doit être basée sur l'épidémiologie de l'*agent pathogène* transmissible, le potentiel d'exposition des *établissements d'aquaculture* environnants, l'influence des populations sauvages et l'hydrologie locale. Dans les milieux marins, il convient de prendre en compte l'hydrologie locale (notamment le mouvement des marées dans les estuaires), la répartition des habitats appropriés aux *espèces sensibles* et les mouvements des *espèces sensibles* sauvages. Dans les milieux dulcicoles, le périmètre de la *zone de protection* doit être déterminé en tenant compte de la distance en aval à laquelle l'*agent pathogène* viable est susceptible de se propager avec les courants. Si des populations sensibles sauvages sont présentes, leurs schémas migratoires et leurs aires de répartition doivent être pris en compte.

Une fois que les *zones infectées* et les *zones de protection* ont été établies, et qu'aucun nouveau cas n'a été détecté pendant une période égale ou supérieure à la période d'incubation de l'*agent pathogène* (mais d'au moins un mois), la région externe aux *zones infectées* et aux *zones de protection* peut être déclarée *zone indemne* de la *maladie*. Le recouvrement du statut indemne de la *maladie* dans les *zones infectées* et les *zones de protection* nécessite une *surveillance ciblée*.

2. Exigences relatives à la surveillance ciblée dans un pays ou une zone

Une fois que toutes les populations infectées ont été éradiquées et que les *établissements d'aquaculture* atteints ont été désinfectés, comme décrit au chapitre 4.3., et qu'un vide sanitaire a été effectué de manière synchrone, comme décrit au chapitre 4.6., pendant une période déterminée en fonction des propriétés biophysiques de l'*agent pathogène* (c'est-à-dire sa survie dans l'environnement), un programme de *surveillance* doit être initié au sein des *zones de protection* et des *zones infectées*. Ce programme doit couvrir à la fois les populations d'élevage et les populations sauvages d'*espèces sensibles* dans les *zones de protection* et les *zones infectées*. Une approche basée sur le risque est recommandée pour la conception de l'étude (voir l'article 1.4.6.). Aux fins de l'échantillonnage, il convient de sélectionner de préférence les *établissements d'aquaculture* ou les populations suivants :

- a) les établissements qui ont été vidés de leur population (après le repeuplement) ;
- b) les établissements et populations sauvages présentant le plus grand *risque* d'exposition à l'*infection* durant le *foyer*, c'est-à-dire présentant une proximité géographique étroite avec des établissements infectés ou ayant d'autres contacts épidémiologiques tels que le partage de matériels ou les mouvements d'*animaux aquatiques* ;
- c) les populations sauvages d'*espèces sensibles* situées en aval ou à proximité immédiate des établissements précédemment infectés.

Il est recommandé qu'au moins deux études dont les résultats se sont révélés négatifs aient été menées avant de refaire une demande de recouvrement du statut indemne. La deuxième étude doit débuter au moins trois mois après l'achèvement de la première étude. Les études doivent être menées lorsque les saisons, les températures et les stades physiologiques prioritaires sont les plus propices à la détection des *agents pathogènes*. S'il y a des interruptions de la production, les études doivent également couvrir idéalement deux cycles de production. Le nombre d'*établissements d'aquaculture* et le nombre d'échantillons prélevés par établissement lors de chaque étude doivent être suffisants pour démontrer avec un degré 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 des éléments de preuves épidémiologiques le justifient).

3. Exigences relatives à la surveillance ciblée dans un compartiment

Une fois que les populations infectées ont été éradiquées et les *établissements d'aquaculture* atteints désinfectés, comme décrit au chapitre 4.3., et qu'un vide sanitaire a été effectué comme décrit au chapitre 4.6., pendant une période déterminée en fonction des propriétés biophysiques de l'*agent pathogène* (c'est-à-dire sa survie dans l'environnement), le *compartiment* peut être repeuplé. Après la réintroduction d'animaux, une étude unique est requise pour démontrer que l'éradication a été couronnée de succès. L'étude doit être entreprise au moins 6 mois après le repeuplement de l'*établissement d'aquaculture*, afin de garantir que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* révisées sont efficaces, et elle doit être menée lorsque les saisons, les températures et les stades physiologiques prioritaires sont les plus propices, afin d'optimiser la détection des *agents pathogènes*. Le nombre d'*unités* d'exploitation (par exemple les étangs, bassins, etc.) et le nombre d'animaux par *unité* d'exploitation soumis à l'échantillonnage doivent être suffisants pour démontrer avec un degré 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 des éléments de preuves épidémiologiques le justifient).

Article 1.4.15.

Conservation du statut indemne de maladie

Pour conserver un statut indemne obtenu grâce aux procédures 2, 3 et 4, l'*Autorité compétente* doit présenter des éléments démontrant que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont appliquées en permanence.

Si la *surveillance ciblée* qui était requise pour la démonstration initiale de l'absence de *maladie* devait être interrompue pour une population déterminée, des éléments de preuve devront être présentés pour démontrer que les conditions restent propices à l'expression clinique de la *maladie*, et que la *surveillance passive*, telle qu'elle est assurée par le *système de détection précoce* du pays, permettrait de détecter rapidement la *maladie* dans ces populations, si elle devait survenir.

Toute *surveillance ciblée* continue visant à conserver le statut indemne doit être entreprise à un niveau nécessaire pour maintenir le degré de confiance dans l'absence de *maladie*, et doit prendre en compte la probabilité d'*infection*.

Conception des études visant à démontrer l'absence de maladie

Des études visant à démontrer l'absence d'une *maladie* spécifique (c'est-à-dire une *surveillance ciblée*) sont requises pour la procédure 3, comme décrit à l'article 1.4.13., afin de revendiquer un statut indemne de *maladie* et de recouvrer un statut indemne à la suite de la détection de l'*agent pathogène*, comme décrit à l'article 1.4.14. Des études peuvent être requises pour compléter les données issues de la *surveillance passive* générées par le *système de détection précoce* exigé pour la procédure 2, comme décrit à l'article 1.4.12. Lorsque les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique de la *maladie* et que, par conséquent, le *système de détection précoce* ne permet pas de produire d'éléments de preuve pour la conservation du statut indemne, une *surveillance ciblée* continue est nécessaire.

Il n'est pas possible d'acquérir une certitude absolue de l'absence de *maladie*. Les études peuvent démontrer l'absence de *maladie* en produisant des éléments prouvant qu'une *maladie* n'est pas présente dans une population à un niveau égal ou supérieur à une *prévalence* prédéterminée (la *prévalence* attendue) et à un degré de confiance acceptable. Une *maladie* observée à quelque niveau que ce soit dans la *population cible* invalide automatiquement toute demande de reconnaissance de statut indemne de *maladie*, à moins que, sur la base d'un dépistage complémentaire, il soit admis que les résultats positifs sont des faux positifs. Une étude visant à démontrer l'absence de *maladie* doit satisfaire aux exigences de cet article, énoncées ci-dessous.

1. Population

La population des *unités épidémiologiques* doit être clairement définie. Les *établissements d'aquaculture* et les *unités d'exploitation* (par exemple, les étangs, les bassins) au sein de ces établissements sont l'*unité épidémiologique* la plus couramment utilisée dans les études visant à démontrer l'absence de *maladie*. Il convient donc que les *Autorités compétentes* tiennent des registres des *établissements d'aquaculture*, dans lesquels figurent la localisation géographique et les espèces détenues.

La *population cible* est constituée de tous les individus appartenant à toutes les *espèces sensibles* à la *maladie* d'un pays, une *zone* ou un *compartiment*, auxquels s'appliquent les résultats de la *surveillance*. L'introduction d'une *maladie* exotique peut être plus susceptible de survenir dans certaines composantes de la *population cible* que dans d'autres. Dans ces cas, il est conseillé de concentrer les efforts de *surveillance* sur cette partie de la population.

La conception de l'étude dépendra de la taille et de la structure de la population qui est étudiée. Si la population est relativement petite et peut être considérée comme étant homogène par rapport au *risque* d'infection, une étude à un seul degré peut être employée.

Les *animaux aquatiques* d'élevage ne sont pas identifiés individuellement et sont généralement détenus dans des *unités d'exploitation* (par exemple, des étangs, des bassins), ce qui peut conduire à des agrégats de cas d'*infection* au sein des *établissements d'aquaculture*. Pour ces raisons, un échantillonnage à plusieurs degrés est recommandé. Dans le cas d'un échantillonnage à deux degrés, des groupes d'animaux (correspondant par exemple, à des étangs, des *établissements d'aquaculture* ou des villages) sont sélectionnés lors d'une première étape de l'échantillonnage. Des animaux sont ensuite sélectionnés à partir de chacun des groupes retenus lors d'une deuxième étape, en vue d'un dépistage.

Dans le cas d'une structure de population complexe (par exemple, organisée sur plusieurs niveaux), un échantillonnage à plusieurs degrés peut être utilisé, et les données sont analysées en conséquence.

2. Dossier d'éléments de preuve

Les sources d'éléments de preuve doivent être décrites de manière précise. Une étude doit comprendre une description de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour la sélection des *unités* soumises au dépistage. Pour les systèmes de *surveillance* complexes, une description complète du système est requise, comprenant notamment la prise en compte de tous les *biais* qui peuvent être inhérents au système. Les éléments de preuve émettant les *auto-déclarations d'absence de maladie* peuvent être issus de sources d'information non aléatoires, sous réserve que, globalement, l'introduction ultérieure de tout *biais* contribue à la détection.

3. Méthode statistique

L'analyse et l'interprétation des résultats des tests effectués lors d'une étude doivent se conformer aux dispositions figurant dans le présent chapitre et tenir compte des facteurs suivants :

- a) la conception de l'enquête ;
- b) la *sensibilité* et la *spécificité* en matière de diagnostic du test ou du système de test ;

- c) la *prévalence* attendue (ou les *prévalences* lorsqu'une conception à plusieurs degrés est utilisée).

L'analyse des données en vue d'obtenir des éléments de preuve de l'absence de *maladie* implique d'estimer la probabilité (α) que la preuve observée (à savoir les résultats négatifs pour la détection de la *maladie*, issus de la *surveillance*) aurait pu être produite en supposant que l'*infection* est présente dans la population à une *prévalence* minimale spécifiée ou inférieure à celle-ci (la *prévalence* attendue). Le degré de confiance (ou, de manière équivalente, la *sensibilité*) dans l'étude ayant produit les éléments de preuve est égal à $1 - \alpha$. Si le degré de confiance excède un seuil prédéterminé, les éléments de preuve sont considérés comme suffisants pour démontrer l'absence d'*infection*. Le degré de confiance requis (dans le fait que l'enquête détectera l'*infection* si celle-ci devait être présente au niveau ou au-dessus du niveau spécifié) doit être supérieur ou égal à 95 %.

La puissance (probabilité que l'étude indiquera l'absence d'*infection* si l'*infection* est effectivement absente) est fixée par convention à 80 %, mais peut être ajustée en fonction des exigences du pays ou de la *zone*.

L'analyse statistique des données issues de la *surveillance* nécessite souvent de formuler des hypothèses relatives aux paramètres de la population ou aux caractéristiques des tests. Celles-ci sont généralement fondées sur des avis d'experts, sur des études antérieures portant sur les mêmes populations ou des populations comparables, et sur l'épidémiologie de la *maladie*.

Les valeurs de *prévalence* attendue utilisées dans les calculs doivent être celles (si elles existent) stipulées dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique*. Si elles ne sont pas spécifiées pour la *maladie* en question, la sélection des valeurs de *prévalence* attendue doit être justifiée, et doit être basée sur les recommandations suivantes :

- a) à l'échelle de l'animal considéré individuellement (par exemple, la *prévalence* des animaux infectés dans un étang, un bassin, un enclos en filet ou des cages), la *prévalence* attendue est basée sur l'épidémiologie de l'*infection* dans la population. Elle est égale à la *prévalence* minimale escomptée de l'*infection* dans la population étudiée, dans le cas où l'*infection* serait établie dans cette population. Une valeur de *prévalence* attendue appropriée à l'échelle individuelle peut être :
- i) comprise entre 1 % à 5 % pour les *infections* concernant une petite partie de la population, par exemple celles qui se transmettent lentement ou qui ont été récemment introduites, etc. ;
 - ii) supérieure à 5 % pour les *infections* hautement transmissibles et persistantes ;
 - iii) à défaut d'informations fiables, notamment d'avis d'experts, sur la *prévalence* escomptée dans une population infectée, une valeur de 2 % doit être retenue pour la *prévalence* attendue ;
- b) aux niveaux supérieurs (par exemple, enclos en filet ou cages, étang, *établissements d'aquaculture*, village, etc.), la *prévalence* attendue doit être fondée sur des éléments de preuve empirique et refléter le comportement escompté de l'*infection*. À l'échelle des établissements, une *prévalence* attendue plus élevée peut être retenue pour les *maladies* qui se propagent rapidement entre les enclos ou les cages, et les établissements. Les *maladies* transitoires requièrent des *prévalences* attendues moins élevées ;
- i) une valeur de *prévalence* attendue appropriée pour le premier niveau d'agrégats d'*infection* (par exemple, la proportion d'établissements infectés dans une *zone*) n'est habituellement pas supérieure à 2 %. Si une *prévalence* attendue plus élevée est retenue, elle doit être justifiée.

4. Échantillonnage basé sur le risque

L'échantillonnage basé sur le *risque* est une approche permettant d'identifier des populations qui présentent la plus grande probabilité d'*infection* et d'effectuer un échantillonnage dans ces populations. Il peut être appliqué aux études conçues pour démontrer l'absence de *maladie* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*. Un avantage essentiel de l'échantillonnage basé sur le *risque* est qu'il peut améliorer l'efficacité de la *surveillance* à démontrer l'absence de *maladie* par rapport aux approches d'échantillonnage aléatoire.

L'échantillonnage basé sur le *risque* nécessite d'identifier les facteurs de *risque* qui sont appliqués pour orienter la collecte des échantillons vers les populations d'*animaux aquatiques* considérées comme les plus susceptibles d'être infectées, si la *maladie* spécifique a été introduite et est établie. Lorsque l'échantillonnage basé sur le *risque* est utilisé pour démontrer l'absence de *maladie*, les facteurs de *risque* qui sous-tendent la conception de l'étude, ainsi que les éléments de preuve ou les hypothèses sur lesquelles repose leur sélection, doivent être justifiés. Lorsque des *appréciations du risque* existant sont disponibles, elles peuvent être utilisées pour identifier les facteurs de *risque* associés à l'introduction, à l'exposition et à l'établissement de la *maladie*. L'identification des facteurs de *risque* appropriés peut comprendre la prise en considération des éléments suivants :

- a) les voies possibles d'introduction de la *maladie* (par exemple, par le biais d'*animaux aquatiques* importés, de *produits issus d'animaux aquatiques* importés, des eaux de ballast des navires ou de l'encrassement biologique) ;

- b) la proximité de populations sensibles avec des sources d'exposition (par exemple, des installations de *quarantaine*, des installations de traitement des *animaux aquatiques* ou des ports) ;
- c) les conditions environnementales ou d'élevage qui sont propices à l'établissement de la *maladie* (par exemple, la température, la salinité, le type de système de production, le type d'habitat) ;
- d) les conditions propices au développement de la *maladie* clinique, notamment les espèces ou les stades physiologiques qui sont les plus sensibles à la *maladie* clinique.

5. Caractéristiques des tests

Toute *surveillance* implique la réalisation d'un ou plusieurs tests visant à mettre la présence d'une *infection* en cours ou passée en évidence, qui peuvent varier des épreuves de laboratoire aux observations faites par l'éleveur. Le niveau de performance d'un test est évalué en termes de *sensibilité* et de *spécificité* en matière de diagnostic. Une *sensibilité* ou une *spécificité* faible a une incidence sur l'interprétation des résultats issus de la *surveillance* et doit être prise en compte dans l'analyse des données de *surveillance*. Ainsi, pour un test dont la *spécificité* en matière de diagnostic est faible, si la population est indemne d'une *maladie* ou si la *prévalence* de l'*infection* est très faible, tous les tests positifs ou une grande partie d'entre eux seront des faux positifs. Lorsque les tests d'échantillons sont positifs, ces résultats doivent être confirmés ou infirmés à l'aide d'un second test hautement spécifique. Lorsque plusieurs tests sont utilisés (approche parfois appelée tests en série ou en parallèle), la *sensibilité* et la *spécificité* de l'association de ces tests doivent être calculées.

Tous les calculs doivent prendre en compte le degré de performance (*sensibilité* et *spécificité*) de tous les tests utilisés. Les informations relatives aux caractéristiques des tests figurant dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique* doivent être utilisées, excepté si des informations plus appropriées sont disponibles. Il convient d'utiliser l'estimation de la *sensibilité* du test lorsque celui-ci a été employé pour des *animaux aquatiques* paraissant en bonne santé. Les échantillons ne doivent pas être groupés avant le dépistage, sauf si cela est approuvé dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique*. Si un dépistage sur des échantillons groupés est employé, ses résultats doivent être interprétés en ayant recours aux valeurs de *sensibilité* et de *spécificité* qui ont été déterminées ou estimées pour cette procédure particulière de dépistage groupé, et pour les tailles de groupement applicables qui ont été utilisées.

6. Taille des échantillons

Le nombre d'*unités* à échantillonner dans une population doit être calculé en utilisant une technique statistiquement valide qui prend au moins en compte les facteurs suivants :

- a) la *sensibilité* et la *spécificité* du test de diagnostic ;
- b) la *prévalence* attendue (ou les *prévalences* lorsqu'un plan à plusieurs degrés est utilisé) ;
- c) le degré de confiance que l'on souhaite pour les résultats de l'étude.

D'autres facteurs peuvent en outre être pris en considération dans les calculs de la taille des échantillons, notamment (mais sans s'y limiter) :

- a) la taille de la population (mais il est acceptable de supposer que la population est infinie) ;
- b) la puissance souhaitée de l'étude.

Des logiciels permettant le calcul des tailles d'échantillons en fonction des valeurs de différents paramètres sont disponibles. Le Tableau 1.1 présente des exemples de tailles d'échantillons générées par un logiciel pour une erreur de type 1 et de type 2 de 5 % (c'est-à-dire un degré de confiance de 95 % et une puissance statistique de 95 %). Toutefois, cela ne signifie pas que les erreurs de type 1 et de type 2 retenues doivent être systématiquement de 0,05. Ainsi, en ayant recours à un test dont la *sensibilité* et la *spécificité* sont de 99 %, la taille de l'échantillon doit être de 528 *unités*. Si les résultats sont positifs pour un nombre d'*unités* inférieur ou égal à neuf, la population peut tout de même être considérée comme indemne de l'*infection* pour une *prévalence* attendue de 2 %, sous réserve que tous les efforts soient entrepris pour s'assurer que la totalité des faux positifs présumés sont réellement faux (à savoir en utilisant un deuxième test hautement spécifique). Cela signifie que l'on peut conclure avec un degré de confiance de 95 % que la *prévalence* est de 2 % au plus, conclusion qui reflète que des résultats faux négatifs peuvent survenir. La probabilité de conclure de manière erronée qu'une population est indemne peut être réduite en augmentant la taille de l'échantillon et en s'appuyant sur plusieurs éléments de preuve, mais ne peut être complètement éliminée.

Lorsque les valeurs de *sensibilité* et de *spécificité* ne sont pas connues (par exemple, si aucune information n'est proposée dans le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique*), il convient de ne considérer automatiquement qu'elles sont égales à 100 %. Tous les résultats positifs doivent être intégrés et discutés dans tout rapport ayant trait à cette enquête précise, et tous les efforts doivent être entrepris pour s'assurer que tous les faux positifs présumés sont effectivement faux.

7. Conception d'une étude structurée à plusieurs degrés

En général, une étude destinée à démontrer l'absence de *maladie* au niveau d'une *zone* ou d'un pays doit avoir une conception à plusieurs degrés. Le premier degré de l'échantillonnage correspond souvent aux *établissements d'aquaculture* (ou les villages), et le deuxième degré peut concerner les étangs ou les animaux considérés individuellement au sein de l'établissement (ou du village). Pour chaque degré, les *prévalences* attendues doivent être établies et les tailles des échantillons calculées.

8. Actualisation

Lorsque les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique, une *surveillance* continue est requise. Les régions et les *établissements d'aquaculture* présentant un risque élevé d'introduction de l'*agent pathogène* doivent être soumises à un échantillonnage régulièrement. La *surveillance ciblée* requise pour maintenir un degré de confiance de 95 % dans l'absence de *maladie* peut être déterminée en se basant sur des estimations de la probabilité d'introduction de l'*agent pathogène* (faible, en raison des mesures élémentaires de sécurité biologique) et l'actualisation de la *surveillance* historique. Des méthodes en matière d'utilisation des données issues de la *surveillance* historique ont été développées.

9. Assurance qualité

Les études doivent comprendre un système d'assurance qualité documenté, afin de garantir que les procédures de terrain et les autres procédures utilisées sont en conformité avec l'étude telle qu'elle a été conçue. Des systèmes assez simples peuvent être suffisants, à condition qu'une documentation vérifiable des procédures soit proposée, et que des contrôles élémentaires permettent de détecter les écarts significatifs des procédures mises en œuvre par rapport à celles décrites dans l'étude telle qu'elle a été conçue.

Tableau 1.2. Taille des échantillons pour différentes *prévalences* attendues et différentes caractéristiques du test.

Prévalence attendue	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Taille de l'échantillon	Nombre maximum de faux positifs si la population est indemne
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1,671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1,707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1,854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2,059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2,599	148
5	100	100	59	0

5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4
5	80	95	486	32

Article 1.4.17.

Combinaison de plusieurs sources d'informations

La procédure 1 pour déposer une *auto-déclaration d'absence de maladie* (absence d'espèces sensibles) repose sur des sources de données variées. La procédure 2 pour déposer une *auto-déclaration d'absence de maladie* (absence historique de *maladie*) s'appuiera principalement sur les données issues de la *surveillance passive*, qui peuvent provenir de sources multiples (comme décrit à l'article 1.4.8.). Les données issues de la *surveillance passive* peuvent également être utilisées pour mieux étayer les cas d'*auto-déclarations d'absence de maladie* reposant principalement sur la *surveillance ciblée* (à savoir la procédure 3). Les estimations du degré de confiance dans chaque source de données peuvent être combinées pour établir un degré de confiance global dans l'absence de *maladie* pour les sources de données combinées. La méthode utilisée pour combiner les estimations issues de plusieurs sources de données :

- 1) doit être scientifiquement valide et précisément documentée, avec notamment les références aux matériels publiés, et
- 2) doit tenir compte, si possible, de tout manque d'indépendance statistique entre les différentes sources de données.

Une méthode de modélisation selon un arbre de scénario peut être utilisée pour combiner les éléments de preuve provenant de différentes sources, notamment des *surveillances passive et ciblée*.

Article 1.4.18.

Confirmation du diagnostic d'une maladie listée ou d'une maladie émergente

Une *Autorité compétente* est tenue de transmettre les *notifications de maladie*, comme décrit au chapitre 1.1.

Le chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique* présente des recommandations relatives aux méthodes de diagnostic appropriées à des fins de diagnostic provisoire et de diagnostic de certitude. Les épreuves recommandées à ces fins sont présentées dans le tableau 4.1 du chapitre spécifique à un *maladie* pertinent du *Manuel aquatique*.

Les niveaux recommandés en matière d'éléments de preuve diagnostique pour confirmer une *infection* chez des animaux paraissant en bonne santé ou cliniquement atteints figurent dans la partie 6 du chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique*. Ces définitions de cas pour les suspicions de cas et les cas confirmés ont été élaborées pour aider à la prise de décision en rapport avec les échanges commerciaux et pour la confirmation du statut relatif à une *maladie* au niveau d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment*. Une *Autorité compétente* peut choisir d'appliquer un niveau de preuve plus faible pour la confirmation d'une *maladie* au sein de son *territoire* pour des *maladies* endémiques connues.

Si les niveaux recommandés en matière d'éléments de preuve ne sont pas satisfaits pour confirmer une suspicion de cas de *maladie* conformément aux définitions de cas figurant à la section 6 du chapitre spécifique à une *maladie* pertinent du *Manuel aquatique*, une enquête continue est requise jusqu'à ce que des éléments de preuve suffisants soient obtenues pour soit :

- 1) exclure la présence d'une *maladie listée* ou d'une *maladie émergente*, ou
- 2) confirmer la présence d'une *maladie listée* ou d'une *maladie émergente*.

Si un laboratoire ne dispose pas des capacités pour procéder aux épreuves de diagnostic nécessaires, il doit solliciter des conseils auprès du Laboratoire de référence de l'OIE pertinent.

En toutes circonstances, les Pays membres doivent se conformer aux exigences décrites au chapitre 1.1. pour la transmission de *notifications* transparentes et au moment approprié, afin de permettre aux Pays membres de prendre les mesures appropriées pour prévenir la propagation transfrontalière des *maladies* importantes des *animaux aquatiques*.

[Retour à l'ordre du jour](#)

Modèles d'articles X.X.4 à X.X.8 relatifs à la déclaration d'absence d'infection par le [pathogène X] et destinés aux chapitres spécifiques aux maladies

Note : la durée des périodes figurant dans ces modèles d'articles sera déterminée par la Commission des animaux aquatiques pour chacun des chapitres spécifiques aux maladies, au moyen des critères qui seront inclus dans la version révisée du chapitre 1.4. Dans l'attente de cette détermination, pour chacune des maladies spécifiques, la durée de la période est indiquée sous la forme [X]. Lorsque la durée d'une période est indiquée (par exemple sous la forme « les [X] précédentes années »), cela signifie qu'il s'agit d'une durée établie par défaut et qui est susceptible de varier selon les caractéristiques de chaque maladie.

Article X.X.4.

[**Note** : il s'agit d'un nouvel article qui vise à mettre en exergue les exigences générales auxquelles doit satisfaire le pays, la zone ou le compartiment pour déposer une auto-déclaration d'absence d'infection.]

Exigences pour la l'auto-déclaration d'absence d'infection par du [l'agent pathogène X]

Un pays membre peut déposer une auto-déclaration d'absence d'infection par [l'agent pathogène X] pour l'ensemble du pays, une zone ou un compartiment, conformément aux dispositions des articles X.X.5. à X.X.8., le cas échéant. L'auto-déclaration d'absence doit être déposée conformément aux exigences pertinentes du *Code aquatique*, qui prévoient que l'État membre satisfasse aux conditions suivantes :

- 1) il respecte les dispositions du chapitre 3.1., et
- 2) il utilise des méthodes de diagnostic appropriées, telles que recommandées dans le *Manuel aquatique*, et
- 3) il répond aux exigences du chapitre 1.4. qui sont pertinentes pour l'auto-déclaration d'absence.

Article X.X.5.

[**Note** : cet article remplacera l'actuel article X.X.4.]

Pays indemne d'infection par [l'agent pathogène X]

En cas de partage des étendues d'eaux d'une zone avec un ou plusieurs d'autres pays, un pays ne peut déposer une auto-déclaration d'absence d'infection par [l'agent pathogène X] que si toutes les étendues d'eaux partagées sont dans des pays ou des zones déclarés indemnes de cette infection (voir article X.X.6.).

Comme indiqué à l'article 1.4.X., un État membre peut déposer une auto-déclaration d'absence d'infection par [l'agent pathogène X] pour l'ensemble de son territoire si :

- 1) aucune des espèces sensibles visées à l'article X.X.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) aucune infection par [l'agent pathogène X] n'est apparue depuis au moins [10] ans, et :
 - a) l'État membre peut démontrer que les conditions propices à l'expression clinique de l'infection par [l'agent pathogène X] sont réunies, comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*, et
 - b) les conditions élémentaires de sécurité biologique, comme décrit dans le chapitre 1.4., sont réunies sans discontinuer depuis au moins [10] ans ;
- OU
- 3) une surveillance ciblée, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins [deux] ans et la présence de [l'agent pathogène X] n'a pas été décelée et :

- a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, et

OU

- 4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* d'infection par [l'agent pathogène X], a perdu son statut indemne par suite de la détection de [l'agent pathogène X], mais les conditions suivantes sont remplies :
- a) dès la détection de [l'agent pathogène X], 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 eu [l'agent pathogène X], et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.), suivies d'un *vide sanitaire* (comme indiqué au chapitre 4.6.), 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 [l'agent pathogène X], et
- d) une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre i) depuis au moins [deux] ans et la présence de [l'agent pathogène X] n'a pas été décelée ou ii) depuis au moins [un] an et la présence de [l'agent pathogène X] n'a pas été décelée, dans le cas où les élevages les établissements d'aquaculture ne présentent aucun lien épidémiologique avec des populations sauvages d'*espèces sensibles*.

Entre-temps, tout ou partie du pays, à l'exclusion des *zones infectées* et des *zones de protection*, peut être déclaré *zone indemne*, pour autant que les conditions énoncées au point 2 de l'article X.X.6. soient remplies.

Article X.X.6.

[**Note** : ce nouvel article traite de l'absence d'infection dans une zone, et a été élaboré à partir de l'actuel article X.X.5.]

Zone indemne d'infection par [l'agent pathogène X]

En cas d'extension au-delà du *territoire* d'un pays, une *zone* ne peut être déclarée indemne d'infection par [l'agent pathogène X] que si l'ensemble des *Autorités compétentes* concernées confirment que toutes les conditions voulues sont remplies.

Comme indiqué dans l'article 1.4.X., un État membre peut déposer une *auto-déclaration d'absence* d'infection par [l'agent pathogène X] pour une *zone* établie sur son territoire si :

- 1) aucune des *espèces sensibles* visées à l'article 10.6.2. X.X.2. n'est présente et les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins [deux] ans :

OU

- 2) aucune infection par [l'agent pathogène X] n'est apparue depuis au moins [dix] ans, et
- a) le pays membre peut démontrer que les conditions propices à l'expression clinique de l'infection par [l'agent pathogène X] sont réunies, comme décrit à l'article 1.4.8. du chapitre 1.4. dans le chapitre correspondant du *Manuel aquatique*, et
- b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique*, comme décrit dans le chapitre 1.4., sont réunies sans discontinuer depuis au moins [dix] ans ;

OU

- 3) une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la *zone* depuis au moins [deux] ans et la présence de [l'agent pathogène X] n'a pas été décelée, et
- a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée*, et

OU

- 4) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* d'infection par [l'agent pathogène X] pour une *zone*, a perdu son statut indemne par suite de la détection de [l'agent pathogène X] dans cette *zone*, mais les conditions suivantes sont remplies :
- a) dès la détection de [l'agent pathogène X], 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 [l'agent pathogène X], et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.), suivies d'un *vide sanitaire* (comme indiqué au chapitre 4.6.), 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 [l'agent pathogène X], et
 - d) une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins [deux] ans et la présence de [l'agent pathogène X] n'a pas été décelée.

Article X.X.7.

[**Note** : il s'agit d'un nouvel article qui traite des compartiments indemnes.]

Compartiment indemne d'infection par [l'agent pathogène X]

Comme indiqué dans l'article 1.4.X., un État membre peut déposer une *auto-déclaration d'absence* d'infection par [l'agent pathogène X] pour une *compartiment* établi sur son *territoire* si :

- 1) une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans le *compartiment* depuis au moins [deux] ans et la présence de [l'agent pathogène X] n'a pas été décelée, et
 - a) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant la mise en œuvre de la *surveillance ciblée* ;

OU

- 2) le pays, après avoir déposé une *auto-déclaration d'absence* d'infection par [l'agent pathogène X] pour un *compartiment*, a perdu son statut indemne par suite de la détection de [l'agent pathogène X] dans ce *compartiment zone*, mais les conditions suivantes sont remplies :
 - a) tous les animaux aquatiques du *compartiment* ont été abattus et éliminés par un moyen réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de [l'agent pathogène X], et les opérations de *désinfection* appropriées (comme indiqué au chapitre 4.3.), suivies d'un *vide sanitaire* d'au moins [X] semaines (comme indiqué au chapitre 4.6.), ont été réalisées, et
 - b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement, notamment le *plan de sécurité biologique*, ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis le repeuplement avec des animaux issus de sources indemnes d'agents pathogènes, dans le respect des exigences figurant dans les articles X.X.9 et X.X.10, selon le cas, et
 - c) une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans le *compartiment* depuis au moins [un] an et la présence de [l'agent pathogène X] n'a pas été décelée.

Article X.X.8.

[**Note** : cet article a été élaboré à partir de l'actuel article X.X.6.]

Maintien du statut indemne d'infection

Un pays ou une zone déclaré indemne d'infection par [l'agent pathogène X] conformément aux dispositions prévues, selon le cas, au point 1 à de l'article X.X.5. ou X.X.6., alinéa 1, peut conserver son statut indemne au regard de cette *infection*, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient constamment maintenues.

Un pays ou une zone déclaré indemne d'infection par [l'agent pathogène X] conformément aux dispositions prévues au point 2 de l'article X.X.5. ou X.X.6., 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 [l'agent pathogène X], 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 et situés sur le territoire de pays infectés, 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.

Dans tous les cas où les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique de l'infection par [l'agent pathogène X], la *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4, doit être poursuivie à un niveau qui garantisse un degré de confiance dans l'absence par [l'agent pathogène X] équivalent à celui requis pour la déclaration d'absence d'infection initiale.

[Retour à l'ordre du jour](#)

EXEMPLE D'ARTICLE X.X.3 DESTINÉ AUX CHAPITRES SPÉCIFIQUES AUX MALADIES DES CRUSTACÉS (VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.8

INFECTION PAR LE VIRUS DU SYNDROME DES POINTS BLANCS

[...]

Article 9.8.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs

- 1) Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune ~~condition~~ mesure sanitaire liée au le virus du syndrome des points blancs lorsqu'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 : ~~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 9.8.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1.
 - a) produits issus d'animaux aquatiques cuits, en conserve, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome des points blancs) :
 - 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 du virus du syndrome des points blancs) et présentés en conditionnement hermétique ;~~
 - b) ~~produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 60 °C pendant au moins une minute ou à une combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome des points blancs ;~~
 - c) ~~produits à base de crustacés pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes ou à une combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome des points blancs ;~~
 - db) ~~huile de crustacés ;~~
 - ec) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome des points blancs) ;
 - fd) ~~chitine extraite par un procédé chimique.~~
- 2) ~~Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.8.7. à 9.8.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs 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 9.8.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.8.3.~~
- 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 9.8.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus du syndrome des points blancs. L'*Autorité compétente* du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

EXEMPLE D'ARTICLE X.X.3 DESTINÉ AUX CHAPITRES SPÉCIFIQUES AUX MALADIES
DES CRUSTACÉS (VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.8.

INFECTION PAR LE VIRUS
DU SYNDROME DES POINTS BLANCS

[...]

Article 9.8.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée au virus du syndrome des points blanc lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous :
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome des points blancs) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) *farine* de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome des points blancs) ;
 - d) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

APPLICATION D'UN EXEMPLE D'ARTICLE AUX CHAPITRES SPÉCIFIQUES AUX MALADIES DES CRUSTACÉS (VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.1.

MALADIE DE NÉCROSE HÉPATOPANCRÉATIQUE AIGUË

[...]

Article 9.1.3.

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

- 1) ~~Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou 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 mesure sanitaire liée à la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë lorsqu'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 : 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 issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du V_{pAHPND});~~
 - 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 V_{pAHPND}) 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 V_{pAHPND} ;~~
 - e)b) ~~huile de crustacés ;~~
 - e)c) ~~farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du V_{pAHPND} ;~~
 - fd) ~~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 exportateur ou 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 V_{pAHPND} . L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette a.~~

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.1.

**MALADIE DE NÉCROSE
HÉPATOPANCRÉATIQUE AIGÜE**

[...]

Article 9.1.3.

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

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée à la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ;
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du V_{pAHPND}) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) *farines* de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du V_{pAHPND}) ;
 - d) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.2.

INFECTION À *APHANOMYCES ASTACI*
(PESTE DE L'ÉCREVISSE)

[...]

Article 9.2.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci*

- 1) Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci*, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire liée à *A. astaci* lorsqu'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 : 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 9.2.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1.
 - a) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *A. astaci*) ;
 - a) produits à base d'écrevisses 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 *A. astaci*) et présentés en conditionnement hermétique) ;
 - b) produits à base d'écrevisses 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 *A. astaci*) ;
 - e) produits à base d'écrevisses 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 *A. astaci*) ;
 - d) produits à base d'écrevisses congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à - 20 °C pendant au moins 72 heures ;
 - e) huile d'écrevisses ;
 - f) farine d'écrevisses ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation d'*A. astaci*) ;
 - g) chitine extraite par un procédé chimique.
- 2) Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.2.7. à 9.2.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci* 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 9.2.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.2.3.
- 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 9.2.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de *A. astaci*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.2.

**INFECTION À *APHANOMYCES ASTACI*
(PESTE DE L'ÉCREVISSE)**

[...]

Article 9.2.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci*

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée à *A. astaci* lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous :
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *A. astaci*) ;
 - b) produits à base d'écrevisses congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à - 20 °C pendant au moins 72 heures ;
 - c) huile d'écrevisse ;
 - d) farine d'écrevisse ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation d'*A. astaci*) ;
 - e) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.3.

**INFECTION À *HEPATOBACTER PENAEI*
(HÉPATOPANCRÉATITE NÉCROSANTE)**

[...]

Article 9.3.3

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei*

- 1) ~~Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1.~~ Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei*, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune ~~condition mesure sanitaire~~ liée à *H. penaei* lorsqu'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 : 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 9.3.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :
 - a) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *H. penaei*) :
 - 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 *H. penaei*) et présentés en conditionnement hermétique);
 - b) produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins trois minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *H. penaei*);
 - e) produits à base de crustacés pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 63 °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 *H. penaei*);
 - d) huile de crustacés ;
 - e)c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *H. penaei*) ;
 - f)d) chitine extraite par un procédé chimique.
- 2) ~~Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.3.7. à 9.3.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei* 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 9.3.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.3.3.~~
- 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 9.3.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de *H. penaei*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.3.

**INFECTION À *HEPATOBACTER PENAEI*
(HÉPATOPANCRÉATITE NÉCROSANTE)**

[...]

Article 9.3.3

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei*

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée à *H. penaei* lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous :
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *H. penaei*) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *H. penaei*) ;
 - d) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.4.

INFECTION PAR LE VIRUS
DE LA NÉCROSE HYPODERMIQUE ET
HÉMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE

[...]

Article 9.4.3.

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

- 1) Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune ~~condition~~ mesure sanitaire liée au virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse lorsqu'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 : ~~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 9.4.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :~~
 - a) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse) ;
 - 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 du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse) et présentés en conditionnement hermétique) ;~~
 - b) ~~produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins 20 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 hypodermique et hématopoïétique infectieuse) ;~~
 - e)b) huile de crustacés ;
 - d)c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse).
- 2) ~~Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.4.7. à 9.4.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et 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 9.4.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.4.3.~~
- 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 9.4.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse. L'*Autorité compétente* du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.4.

**INFECTION PAR LE VIRUS
DE LA NÉCROSE HYPODERMIQUE ET
HÉMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE**

[...]

Article 9.4.3.

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

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée au virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous :
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse).

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.5.

INFECTION PAR LE VIRUS
DE LA MYONÉCROSE INFECTIEUSE

[...]

Article 9.5.3.

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

- 1) Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la myonécrose infectieuse, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire liée au virus de la myonécrose infectieuse lorsqu'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 : 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 9.5.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :
 - a) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse) ;
 - b) 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 du virus de la myonécrose infectieuse) et présentés en conditionnement hermétique) ;
 - c) produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 60 °C pendant au moins trois minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse) ;
 - d)b) huile de crustacés ;
 - e)c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse) ;
 - f)d) chitine extraite par un procédé chimique.
- 2) Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.5.7. à 9.5.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la myonécrose 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 9.5.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 4 de l'article 9.5.3.
- 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 9.5.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus de la myonécrose infectieuse. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.5.

**INFECTION PAR LE VIRUS
DE LA MYONÉCROSE INFECTIEUSE**

[...]

Article 9.5.3.

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

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la myonécrose infectieuse, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée au virus de la myonécrose infectieuse lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ;
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits ou passés à l'autoclave qui ont subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) *farine* de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse) ;
 - d) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.6.

**INFECTION PAR LE NODAVIRUS
DE *MACROBRACHIUM ROSENBERGII*
(MALADIE DES QUEUES BLANCHES)**

[...]

Article 9.6.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*

- 1) ~~Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire liée au nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* lorsqu'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 : 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 9.6.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :~~
 - a) ~~produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*) ;~~
 - 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 du nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*) et présentés en conditionnement hermétique) ;
 - b) produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 60 °C pendant au moins 60 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* ;
 - c) produits à base de crustacés 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 nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* ;
 - d)b) huile de crustacés ;
 - e)c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*) ;
 - f)d) chitine extraite par un procédé chimique.
- 2) ~~Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.6.7. à 9.6.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* 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 9.6.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.6.3.~~
- 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 9.6.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.6.

**INFECTION PAR LE NODAVIRUS DE *MACROBRACHIUM ROSENBERGII*
(MALADIE DES QUEUES BLANCHES)**

[...]

Article 9.6.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée au nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous :
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) *farine* de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*) ;
 - d) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION APPARENTES)

CHAPITRE 9.7.

INFECTION PAR LE VIRUS DU SYNDROME DE TAURA

[...]

Article 9.7.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura

- 1) Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune ~~condition~~ mesure sanitaire liée au virus du syndrome de Taura lorsqu'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 : ~~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 9.7.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :
 - a) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome de Taura) :
 - 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 du virus du syndrome de Taura) et présentés en conditionnement hermétique) ;
 - b) produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 70 °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 du syndrome de Taura) ;
 - e) produits à base de crustacés 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 du syndrome de Taura ;
 - d)b) huile de crustacés ;
 - e)c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome de Taura) ;
 - f)d) chitine extraite par un procédé chimique.
- 2) ~~Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.7.7. à 9.7.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura 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 9.7.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.7.3.~~
- 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 9.7.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus du syndrome de Taura. L'*Autorité compétente* du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.7.

INFECTION PAR LE VIRUS DU SYNDROME DE TAURA

[...]

Article 9.7.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée au virus du syndrome de Taura lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous :
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome de Taura) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) *farine* de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus du syndrome de Taura) ;
 - d) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

CHAPITRE 9.9.

INFECTION PAR LE GÉNOTYPE 1
DU VIRUS DE LA TÊTE JAUNE

[...]

Article 9.9.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune

- 1) ~~Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux aquatiques, conformément à l'article 5.4.1.~~ Quel que soit le statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune ~~condition~~ mesure sanitaire liée au génotype 1 du virus de la tête jaune lorsqu'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 : ~~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 9.9.2. et que ces produits satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.1. :
 - a) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du génotype 1 du virus de la tête jaune) ;
 - 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 du génotype 1 du virus de la tête jaune) et présentés en conditionnement hermétique) ;
 - b) produits à base de crustacés cuits ayant subi un traitement thermique à 60 °C pendant au moins 15 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du génotype 1 du virus de la tête jaune) ;
 - e) produits à base de crustacés 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 génotype 1 du virus de la tête jaune) ;
 - e)b) huile de crustacés ;
 - e)c) farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du génotype 1 du virus de la tête jaune) ;
 - f)d) chitine extraite par un procédé chimique.
- 2) ~~Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 9.9.7. à 9.9.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune 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 9.9.2. autres que ceux énumérés à l'alinéa 1 de l'article 9.9.3.~~
- 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 9.9.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un *risque* en termes de transmission du génotype 1 du virus de la tête jaune. L'*Autorité compétente* du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 9.9.

**INFECTION PAR LE GÉNOTYPE 1
DU VIRUS DE LA TÊTE JAUNE**

[...]

Article 9.9.3.

Mesures pour l'importation, ou le transit par le territoire, de produits issus d'animaux aquatiques indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune

- 1) Il a été démontré que les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants satisfaisaient aux critères de l'évaluation de la sécurité sanitaire des *produits issus d'animaux aquatiques*, conformément à l'article 5.4.1. Quel que soit le statut sanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment d'exportation* au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* liée au génotype 1 du virus de la tête jaune lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* des *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous :
 - a) *produits issus d'animaux aquatiques* cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave et ayant subi un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du génotype 1 du virus de la tête jaune) ;
 - b) huile de crustacés ;
 - c) *farine* de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du génotype 1 du virus de la tête jaune) ;
 - d) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPITRE 11.2.

INFECTION À *BONAMIA EXITIOSA*

[...]

Article 11.2.1.

Aux fins du *Code aquatique*, l'expression « infection à *Bonamia exitiosa* » désigne une *infection* causée ~~exclusivement~~ par ~~B.~~ *Bonamia exitiosa*. Il s'agit d'un agent pathogène appartenant à la famille des Haplosporidiidae.

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

Article 11.2.2.

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. : *Ostrea puelchana*, à l'huître plate australienne (*Ostrea angasi*), l'huître plate chilienne (*Ostrea chilensis*), l'huître naine (*Ostrea stentina*), l'huître creuse américaine (*Crassostrea virginica*), l'huître plate européenne (*Ostrea edulis*), l'huître plate indigène (*Ostrea lurida*) et *Crassostrea ariakensis*. Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le Manuel aquatique lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE *AD HOC* SUR LA SENSIBILITÉ DES ESPÈCES DE MOLLUSQUES AUX MALADIES LISTÉES PAR L'OIE

Novembre - décembre 2020

Le présent rapport présente les travaux du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE (désigné ci-après comme le Groupe *ad hoc*), dont les membres se sont réunis par voie électronique entre novembre et décembre 2020.

La liste des participants ainsi que les termes de référence figurent respectivement aux annexes I et II.

Méthodologie

Le Groupe *ad hoc* a appliqué les critères, tels qu'énoncés à l'article 1.5.3 du chapitre 1.5 « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique » du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (désigné ci-après comme le *Code aquatique*), afin d'évaluer la sensibilité, ou son absence, des espèces hôtes potentielles à l'infection à *Bonamia exitiosa*. Les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles sont décrits ci-après :

1) Étape 1 : critères permettant de déterminer si la voie de transmission correspond aux voies de transmission naturelle de l'infection (tels que décrits à l'article 1.5.4.) :

La question était de savoir si les procédures expérimentales mises en œuvre imitaient les voies naturelles de transmission de la maladie. Il a été également tenu compte des facteurs environnementaux puisque ceux-ci peuvent modifier la réponse de l'hôte ainsi que la virulence et la transmission de l'infection à *B. exitiosa*.

Le tableau ci-dessous précise les commentaires additionnels formulés par le Groupe *ad hoc* à l'étape 1 de l'approche en trois étapes permettant d'évaluer la sensibilité à l'infection à *B. exitiosa*.

Origine de l'infection	Commentaires
L'exposition naturelle à l'infection, qui comprend les situations où l'infection est apparue sans intervention expérimentale (par exemple, une infection dans des populations sauvages ou d'élevage).	Les essais expérimentaux conduits <i>in vitro</i> (mise en contact des hémocytes et du parasite) ne sont pas considérés comme appropriés pour démontrer la sensibilité, ou son absence, chez une espèce hôte.
OU Les procédures expérimentales non invasives ¹ , qui consistent en une induction de l'infection par cohabitation avec des hôtes infectés, par immersion ou par ingestion.	

2) Étape 2: critères permettant de déterminer si l'agent pathogène a été identifié de façon adéquate (tels que décrits à l'article 1.5.5) :

Dans les publications plus anciennes, le Groupe *ad hoc* a noté que l'identification précise de l'agent pathogène n'avait pas toujours pu être établie en raison de la moindre disponibilité, à l'époque, des techniques de séquençage moléculaire.

¹ Les procédures expérimentales invasives, et notamment l'injection, ne peuvent être utilisées que pour démontrer l'absence de sensibilité.

Dans ces circonstances, une approche privilégiant le poids de la preuve, combinant les données recueillies à partir des études successives et des informations fournies par les auteurs a été privilégiée car jugée satisfaisante pour l'identification du pathogène.

Le tableau ci-dessous décrit les méthodes utilisées par le Groupe *ad hoc* pour identifier l'agent pathogène, assorties de plusieurs commentaires.

Identification de l'agent pathogène	Commentaires
<p>Séquençage du gène codant pour l'ARN ribosomique 18S (qui comporte des régions caractéristiques des espèces).</p> <p>OU</p> <p>Technique PCR-RFLP (telle que décrite par Cochenec <i>et al.</i>, 2003).</p> <p>OU</p> <p>Technique qPCR ou PCR classique mettant en œuvre des amorces spécifiques de l'espèce ciblée (utilisée par exemple par Ramilo <i>et al.</i>, 2013).</p> <p>OU</p> <p>Caractérisation du parasite, observé à l'examen histologique et reposant sur des critères morphologiques, complétée, par la suite, par des analyses moléculaires réalisées dans d'autres études.</p>	<p>Les données de la caractérisation moléculaire doivent, dans la mesure du possible, être associées à une analyse microscopique afin de confirmer la présence du pathogène.</p> <p>La technique d'hybridation <i>in situ</i> n'est pas suffisamment spécifique pour permettre une identification au niveau de l'espèce.</p> <p>Les premières études ayant été réalisées en l'absence de diagnostic moléculaire, il a été décidé de les compléter par les résultats concordants des études menées plus récemment.</p> <p>L'utilisation de la séquence de l'espaceur interne transcrit de l'ADN ribosomal (ITS rDNA) permet une différenciation plus fine des espèces proches que celle permise par la séquence de l'ADNr 18S ; par conséquent, elle peut fournir des informations sur la diversité génétique existant au sein des différentes populations d'une même espèce.</p> <p>Il est attendu que les amorces et sondes décrites par Carnegie <i>et al.</i>, 2008, soient spécifiques de <i>Bonamia exitiosa</i>. Toutefois, leur utilisation ne suffit pas pour conclure de façon certaine sur l'identité de l'agent pathogène, car elles n'ont toujours pas fait l'objet d'une validation formelle à ce jour.</p>

3) **Étape 3 : critères permettant de déterminer si les preuves de la présence de l'agent pathogène suffisent pour conclure à l'infection (tels que décrits à l'article 1.5.6) :**

Des preuves de l'infection à *B. exitiosa* chez les espèces hôtes suspectées d'être sensibles ont été établies, conformément aux critères A à D figurant à l'article 1.5.6., à savoir :

- A. l'agent pathogène se multiplie dans l'hôte, ou des stades de développement de l'agent pathogène sont présents dans ou sur l'hôte² ;
- 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.

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.

Le tableau ci-dessous décrit les critères utilisés par le Groupe *ad hoc* en étape 3, c'est-à-dire les critères permettant d'évaluer la sensibilité à l'infection à *B. exitiosa*.

² Aux fins de l'évaluation de la sensibilité à *B. exitiosa*, il a été considéré que la multiplication du pathogène « sur l'hôte » ne s'appliquait pas.

Éléments de preuve de la présence de l'infection			
A : Réplication	B : Viabilité ou infectiosité	C : Modifications cliniques ou pathologiques*	D : Localisation de l'agent pathogène dans les tissus
<p>1) Présence de nombreux parasites intracellulaires, qui peuvent être ou non multinucléés (notamment les formes plasmodiales), démontrée par :</p> <p>a) Histopathologie OU</p> <p>b) Cytologie (usuellement par réalisation d'empreintes de tissus branchiaux ou cardiaques ainsi que par des frottis d'hémolymphe)</p> <p>OU</p> <p>c) Hybridation <i>in situ</i> (HIS)</p> <p>OU</p> <p>d) Microscopie en transmission (MET)</p> <p>OU</p> <p>2) Mise en évidence de l'augmentation du nombre de copies des gènes cibles de l'agent pathogène dans le temps par qPCR (cible l'ADN) ou RT-qPCR (cible l'ARN) dans les tissus.</p>	<p>1) Transmission de l'infection, par cohabitation, à des individus sains d'une espèce reconnue comme étant sensible au parasite (par exemple, <i>Ostrea chilensis</i>)</p> <p>OU</p> <p>2) Démonstration de la viabilité de cellules isolées des tissus par :</p> <p>a) Cytométrie en flux</p> <p>OU</p> <p>b) Colorants vitaux</p> <p>OU</p> <p>c) Transmission de l'infection à des animaux sains par injection.</p>	<p>1) Mortalité</p> <p>OU</p> <p>2) Lésions <u>macroscopiques</u> telles que :</p> <p>a) la décoloration tissulaire</p> <p>b) les ulcérations branchiales</p> <p>OU</p> <p>3) Dégradation rapide de l'état général</p> <p>OU</p> <p><u>Lésions microscopiques</u> telles que : infiltration généralisée par les hémocytes du tissu conjonctif de plusieurs organes, notamment celui des branchies et du manteau.</p>	<p>L'agent pathogène est présent dans les hémocytes circulant dans le tissu conjonctif de différents organes, notamment celui des branchies** ou celui du cœur. Il est rarement extracellulaire.</p>

* Signes cliniques non pathognomoniques et non constants.

** Localisation à l'intérieur des branchies contrairement aux potentiels contaminants externes.

Résultats

Le tableau ci-dessous décrit les catégories de résultats utilisées par le Groupe *ad hoc* aux fins de l'évaluation de la sensibilité des espèces :

Catégorie	Résultats
1.	Le Groupe <i>ad hoc</i> a proposé d'inclure, dans l'article 11.2.2 du chapitre 11.2 « Infection à <i>Bonamia exitiosa</i> » du <i>Code aquatique</i> ainsi que dans la section 2.2.1 du chapitre 2.4.2 « Infection with <i>Bonamia exitiosa</i> » du <i>Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques</i> (désigné ci-après comme le <i>Manuel aquatique</i>), les espèces ayant été évaluées comme étant sensibles (conformément à l'article 1.5.7).
2.	Le Groupe <i>ad hoc</i> a proposé d'inclure, dans le paragraphe 2.2.2 «Species with incomplete evidence for susceptibility» du chapitre 2.4.2 « Infection with <i>Bonamia exitiosa</i> » du <i>Manuel aquatique</i> , les espèces pour lesquelles les preuves permettant de démontrer la sensibilité ont été jugées insuffisantes (conformément à l'article 1.5.8 du <i>Code aquatique</i>).
3.	Le Groupe <i>ad hoc</i> n'a pas proposé d'inclure, que ce soit dans le <i>Code aquatique</i> ou dans le <i>Manuel aquatique</i> , les espèces pour lesquelles la satisfaction des critères n'a pas été démontrée ou pour lesquelles les informations recueillies s'avéraient non résolues ou contradictoires. Toutefois, les espèces pour lesquelles

	un résultat positif au test PCR spécifique de l'agent pathogène a été rapporté, mais sans preuve de l'infection, ont été incluses dans un paragraphe distinct de la section 2.2.2 «Species with incomplete evidence for susceptibility» du chapitre 2.4.2 « Infection with <i>Bonamia exitiosa</i> » du <i>Manuel aquatique</i> .
4.	Espèces évaluées comme étant non sensibles à l'infection.
NC	Résultat non classé dans une catégorie en raison de l'insuffisance d'information ou de son absence de pertinence.

Démonstration de la satisfaction aux critères de l'étape 3

O : La satisfaction au critère a été démontrée.

N : La satisfaction au critère n'a pas été démontrée.

ND : La satisfaction au critère n'a pas été déterminée.

Évaluation de la sensibilité des hôtes à l'infection à *B. exitiosa*

Résumé

Le Groupe *ad hoc* a conclu que les deux espèces actuellement répertoriées à l'article 11.2.2 comme étant sensibles à l'infection à *B. exitiosa*, à savoir *Ostrea angasi* et l'huître plate chilienne (*Ostrea chilensis*), satisfaisaient aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à ce parasite, conformément au chapitre 1.5 du *Code aquatique*. Il a donc proposé leur maintien dans cet article.

Le Groupe *ad hoc* a également conclu que six autres espèces satisfaisaient aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à l'infection par *B. exitiosa*, conformément au chapitre 1.5 : *Ostrea puelchana*, l'huître naine (*Ostrea stentina*), l'huître creuse américaine (*Crassostrea virginica*), l'huître plate européenne (*Ostrea edulis*), l'huître plate indigène (*Ostrea lurida*) et (*Crassostrea ariakensis*). Il a donc proposé leur ajout dans l'article 11.2.2.

Enfin, les preuves permettant de démontrer la sensibilité de deux espèces, l'huître creuse du Pacifique (*Crassostrea gigas*) et *Saccostrea glomerata*, ont été jugées insuffisantes. Le Groupe *ad hoc* a donc proposé leur inclusion dans la section 2.2.2. du chapitre 2.4.2 du *Manuel aquatique*.

L'analyse, ses résultats ainsi que les références utilisées aux fins de l'évaluation de la sensibilité à l'infection à *B. ostreae* conduite par le Groupe *ad hoc* figurent dans le tableau ci-dessous :

Famille	Nom scientifique	Nom vernaculaire	Étape 1 : Voie de transmission	Étape 2 : Identification de l'agent pathogène	Étape 3 : Preuve de l'infection				Catégorie de résultat	Références
					A	B	C	D		
Catégorie 1										
Ostreidae	<i>Ostrea edulis</i>	Huître plate européenne	OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Abollo <i>et al.</i> , 2008
			OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Carrasco <i>et al.</i> , 2012
Ostreidae	<i>Ostrea chilensis</i>	Huître plate chilienne	OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Lane <i>et al.</i> , 2016
Ostreidae	<i>Ostrea stentina</i>	Huître naine	OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			OUI	OUI	OUI	ND	ND	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2010
Ostreidae	<i>Ostrea puelchana</i>	[Argentinean flat oyster]	OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			OUI	OUI ³	OUI	ND	OUI	OUI	1	Kroeck, 2010
Ostreidae	<i>Ostrea angasi</i>	[Australian mud oyster]	OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			OUI	OUI ⁴	OUI	ND	OUI	OUI	1	Heasman <i>et al.</i> , 2004
Ostreidae	<i>Crassostrea virginica</i>	Huître creuse américaine	OUI	OUI	OUI	ND	OUI ⁵	OUI	1	OIE, 2012 et communication personnelle (R. Carnegie)
			OUI	OUI	OUI	ND	ND ⁶	OUI	1	OIE, 2013 et communication personnelle (R. Carnegie)
			OUI	OUI	OUI	ND	ND	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
			OUI	OUI	NON	ND	NON	NON	4	Dungan <i>et al.</i> , 2012

³ L'agent pathogène a d'abord été identifié à l'examen histologique. Par la suite, il a été caractérisé aux moyen des techniques moléculaires décrites par Hill *et al.*, 2014.

⁴ L'agent pathogène a d'abord été identifié à l'examen histologique. Par la suite, il a été caractérisé aux moyen des techniques moléculaires décrites par Hill *et al.*, 2014.

⁵ Aucune morbidité, mortalité ou lésion n'a été rapportée. En revanche, une infestation des hémocytes a été constatée.

⁶ L'observation de mortalité ou de lésions à l'examen histologique n'a pas été documentée.

Ostreidae	<i>Crassostrea ariakensis</i>	[Suminoe oyster]	OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Burreson <i>et al.</i> , 2004
			OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Dungan <i>et al.</i> , 2012
Ostreidae	<i>Ostrea lurida</i>	Huître plate indigène	OUI	OUI	OUI	ND	OUI	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
Catégorie 3										
Ostreidae	<i>Crassostrea gigas</i>	Huître creuse du Pacifique	OUI	OUI	NON	ND	NON	NON	3	Lynch <i>et al.</i> , 2010
Ostreidae	<i>Saccostrea glomerata</i>	[Sydney rock oyster]	OUI	OUI	ND	ND	OUI	OUI ⁷	3	Hill <i>et al.</i> , 2014
			OUI	OUI	NON	ND	NON	NON	3	Carnegie <i>et al.</i> , 2014
			OUI	OUI	NON	ND	NON	NON	3	Spiers <i>et al.</i> , 2014
Espèces non classées (NC) dans une catégorie en raison de l'absence d'identification précise du pathogène										
Mytilidae	<i>Geukensia demissa</i>	Moule côtelée de l'Atlantique	OUI	NON ⁸	NON	ND	NON	NON	NC	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Mytilidae	<i>Brachidontes exustus</i>	[Scorched mussel]	OUI	NON	NON	ND	NON	NON	NC	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Mytilidae	<i>Ischadium recurvum</i>	[Hooked mussel]	OUI	NON	ND	ND	ND	ND	NC	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Isognomonid	<i>Isognomon bicolor</i>	[Bicolor purse-oyster]	OUI	NON	NON	ND	NON	NON	NC	Laramore <i>et al.</i> , 2017
Isognomonid	<i>Isognomon alatus</i>	Ostrège plate	OUI	NON	NON	ND	NON	NON	NC	Laramore <i>et al.</i> , 2017

⁷ Des parasites du groupe des « microcell » ont été identifiés mais il n'a pas été démontré qu'il s'agissait de *B. exitiosa*, la description des résultats de l'hybridation *in situ* étant incomplète. Les images de l'examen histologique n'ont pas été fournies et aucune description spécifique des « microcell » isolés de *Saccostrea glomerata* n'a été fournie.

⁸ La spécificité des techniques PCR et HIS utilisées par Laramore *et al.*, 2017, n' a pas été validée de façon formelle pour *B. exitiosa*.

Note :

Les noms scientifiques des espèces figurant dans le tableau ci-dessus sont ceux de la base de données World Register of Marine Species (WoRMS) <https://www.marinespecies.org/index.php> (dans le cas de *Crassostrea gigas* et *Crassostrea ariakensis*, voir la note explicative ci-dessous).

Les noms vernaculaires des espèces de mollusques figurant dans le tableau ci-dessus sont ceux des bases de données FAOTERM (<http://www.fao.org/faoterm/collection/faoterm/en/>) et Sealifebase (<https://www.sealifebase.ca>). Lorsque le nom vernaculaire d'une espèce n'est pas répertorié dans FAOTERM, c'est celui de la base de données Sealifebase qui est utilisé. Lorsque aucune traduction en français n'est disponible, le nom anglais est conservé entre [].

Commentaires sur la démarche entreprise par le Groupe *ad hoc* et son processus décisionnel :

Commentaires d'ordre général

Le Groupe *ad hoc* a pris la décision de sélectionner les études publiées à partir de l'an 2000, les techniques moléculaires étant alors disponibles. Il s'est référé à des articles plus anciens lorsque ceux-ci étaient nécessaires au renforcement de la fiabilité des résultats de l'évaluation ou lorsqu'aucune publication récente n'était disponible pour l'évaluation de la sensibilité d'une espèce hôte spécifique.

Le Groupe *ad hoc* a estimé que, pour conclure à la sensibilité d'une espèce, il était suffisant de disposer soit de deux publications permettant de classer l'espèce dans la catégorie « 1 », soit d'une seule étude permettant de classer l'espèce dans la catégorie « 1 », sous réserve qu'elle soit complétée par une des éléments de preuve la corroborant. Les études additionnelles ont été systématiquement examinées afin de déterminer si leurs résultats étaient contradictoires. Le Groupe *ad hoc* a considéré que, dans le cas où le classement de l'espèce dans la catégorie « 1 » ne reposait que sur une seule étude, différents éléments de preuve corroboratifs devaient être fournis, et notamment :

- des éléments corroboratifs internes à l'étude publiée ; les éléments de preuve multiples devaient alors être présentés au sein d'une seule et même publication ; leur obtention pouvait avoir été réalisée i) dans le cadre d'une campagne de recherches au cours de laquelle les mollusques présentant un résultat positif étaient collectés à divers dates et dans différents lieux ou ii) lors d'une étude expérimentale au cours de laquelle étaient testés plusieurs isolats viraux et différentes voies d'exposition (par exemple, par balnéation et par cohabitation) ; dans ces deux exemples, en partant du principe que les travaux de recherche reposaient sur un fondement scientifique solide, l'espèce était classée dans la catégorie de résultats « 1 » sur la base d'une seule publication dans une revue à comité de lecture ;
- des éléments corroboratifs externes ; les preuves additionnelles devaient alors être obtenues à partir d'autres publications ou d'autres sources ; par exemple, il pouvait s'agir de données recueillies sur un site internet gouvernemental, d'une publication distincte permettant de classer l'espèce dans les catégories de résultats « 2 » ou « 1 », ou de preuves sur lesquelles se fondaient les avis d'experts (par exemple les registres d'un laboratoire de référence).

Le Groupe *ad hoc* a ajouté, dans la liste de références, des publications additionnelles dont il a pris connaissance mais qu'il a jugées inutile d'utiliser aux fins de l'évaluation dès lors que les espèces concernées avaient déjà été incluses dans la catégorie des espèces sensibles sur la base d'autres études.

Commentaires sur des espèces spécifiques

- *Crassostrea virginica* : le Groupe *ad hoc* a recherché, auprès des auteurs, des informations complémentaires sur l'infection de *Crassostrea virginica* par *Bonamia exitiosa* afin de pouvoir évaluer sa sensibilité. Le Groupe *ad hoc* a classé cette espèce dans la catégorie « 1 » mais a signalé que la régression de l'infection concomitamment à une absence de mortalités avait été observée. Cela suggère que *C. virginica* présente une tolérance/résistance à l'infection puisqu'elle est le site d'une répllication du parasite sans morbidité ou mortalité associée. Le Groupe *ad hoc* a proposé l'inclusion de cette espèce dans l'article 11.2.2. du *Code aquatique*.
- *Ostrea lurida* : une seule publication était disponible aux fins de l'évaluation. Toutefois, le Groupe *ad hoc* a estimé qu'elle suffisait à justifier l'inclusion de cette espèce dans la catégorie « 1 », les huîtres ayant été collectées à de multiples reprises et à différentes dates. Le Groupe *ad hoc* a proposé l'inclusion d'*O. lurida* dans l'article 11.2.2 du *Code aquatique*.
- *Crassostrea gigas* est actuellement listée comme un possible porteur ou réservoir dans le *Manuel aquatique*. Le Groupe *ad hoc* a noté que la publication de Lynch *et al.*, 2010, faisait état d'un résultat positif au test PCR spécifique de l'agent pathogène, mais sans preuve de l'infection. Le Groupe *ad hoc* en a conclu que cette espèce satisfaisait aux critères de la catégorie « 3 » et devait être incluse dans la section 2.2.2 «Species with incomplete evidence for susceptibility» du chapitre 2.4.2 « Infection with *Bonamia exitiosa* » du *Manuel aquatique*.
- Selon la base de données WoRMS, le genre de *Crassostrea* devrait être *Magallana*. Toutefois, Baynes *et al.*, 2017, ont considéré que les résultats de la publication de Salvi & Mariottini, 2017, n'étaient pas suffisamment robustes pour étayer la proposition de modification de la classification taxonomique de cette espèce.

- Selon la base de données WoRMS, *Ostrea stentina* et *Ostrea equestris* sont des espèces distinctes. Certaines publications (Hill *et al.*, 2010 ; Shilts *et al.*, 2007) considèrent *a contrario* qu'il s'agit s'une seule et même espèce.

Article 1.5.9. Inclusion d'un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans la liste des espèces sensibles

Le Groupe *ad hoc* a pris en considération l'article 1.5.9. du *Code aquatique*, relatif à l'inclusion d'un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans la liste des espèces sensibles, mais a estimé qu'il n'était pas applicable aux hôtes de *B. exitiosa* identifiés à ce jour.

Références :

ABOLLO, E., RAMILO, A., CASAS, S. M., COMESAÑA, P., CAO, A., CARBALLAL, M. J. & VILLALBA, A. (2008). First detection of the protozoan parasite *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) infecting flat oyster *Ostrea edulis* grown in European waters. *Aquaculture*, **274**(2–4), 201–207. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2007.11.037>

BURRESON, E. M., STOKES, N. A., CARNEGIE, R. B. & BISHOP, M. J. (2004). *Bonamia* sp. (Haplosporidia) found in nonnative oysters *Crassostrea ariakensis* in Bogue Sound, North Carolina. *Journal of Aquatic Animal Health*, **16**(1), 1–9. <https://doi.org/10.1577/H03-008.1>

CARNEGIE, R.B., HILL, K.M., STOKES, N.A. & BURRESON E.M. (2014). The haplosporidian *Bonamia exitiosa* is present in Australia, but the identity of the parasite described as *Bonamia* (formerly *Mikrocytos*) *roughleyi* is uncertain. *Journal of Invertebrate Pathology*. **115**, 33-40.

CARRASCO N., VILLALBA A., ANDREE K.B., ENGELSMA M.Y., LACUESTA B., RAMILO A., GAIRIN I. & FURONES M.D. (2012). *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) observed infecting the European flat oyster *Ostrea edulis* cultured on the Spanish Mediterranean coast. *Journal of Invertebrate Pathology*, **110**(3), 307–313. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2012.03.015>

CORBEIL, S., ARZUL, I., ROBERT, M., BERTHE, F. C. J., BESNARD-COCHENNEC, N. & CRANE, M. S. J. (2006). Molecular characterisation of an Australian isolate of *Bonamia exitiosa*. *Diseases in aquatic organisms*, **71**, 81–85.

DUNGAN, C. F., CARNEGIE, R. B., HILL, K. M., MCCOLLOUGH, C. B., LARAMORE, S. E., KELLY, C. J., STOKES, N. A. & SCARPA, J. (2012). Diseases of oysters *Crassostrea ariakensis* and *C. virginica* reared in ambient waters from the Choptank River, Maryland and the Indian River Lagoon, Florida. *Diseases of Aquatic Organisms*, **101**(3), 173–183. <https://doi.org/10.3354/dao02531>

HEASMAN, M., DIGGLES, B.K., HURWOOD, D., MATHER, P., PIROZZI, I. & DWORJANYN, S. (2004). Paving the way for continued rapid development of the flat (angasi) oyster (*Ostrea angasi*) farming industry in New South Wales. *NSW Fisheries Final Report Series No. 66* ISSN 1440-3544.

HILL, K. M., STOKES, N. A., WEBB, S. C., HINE, P. M., KROECK, M. A., MOORE, J. D., MORLEY, M. S., REECE, K. S., BURRESON, E. M. & CARNEGIE, R. B. (2014). Phylogenetics of *Bonamia* parasites based on small subunit and internal transcribed spacer region ribosomal DNA sequence data. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110**(1–2), 33–54. <https://doi.org/10.3354/dao02738>

HILL, K. M., CARNEGIE, R. B., ALOUI-BEJAOU, N., GHARSALLI, R. EL, WHITE, D. M., STOKES, N. A. & BURRESON, E. M. (2010). Observation of a *Bonamia* sp. infecting the oyster *Ostrea stentina* in Tunisia, and a consideration of its phylogenetic affinities. *Journal of Invertebrate Pathology*, **103**(3), 179–185. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2009.12.011>

KROECK, M. A. (2010). Gross signs and histopathology of *Ostrea puelchana* infected by a *Bonamia exitiosa*-like parasite (Haplosporidia). *Diseases of Aquatic Organisms*, **89**(3), 229–236. <https://doi.org/10.3354/dao02186>

LANE, H. S., WEBB, S. C. & DUNCAN, J. (2016). *Bonamia ostreae* in the New Zealand oyster *Ostrea chilensis*: A new host and geographic record for this haplosporidian parasite. *Diseases of Aquatic Organisms*, **118(1)**, 55–63. <https://doi.org/10.3354/dao02960>

LARAMORE, S. E., KREBS, W., LAVE, A. L. & GALLAGHER, K. (2017). Survey of Bivalve Molluscs for *Bonamia* spp. and Other Parasitic Pathogens in Florida East Coast Lagoons. *Journal of Shellfish Research*, **36(2)**, 379–390. <https://doi.org/10.2983/035.036.0211>

LYNCH, S. A., ABOLLO, E., RAMILO, A., CAO, A., CULLOTY, S. C. & VILLALBA, A. (2010). Observations raise the question if the Pacific oyster, *Crassostrea gigas*, can act as either a carrier or a reservoir for *Bonamia ostreae* or *Bonamia exitiosa*. *Parasitology*, **137(10)**, 1515–1526. <https://doi.org/10.1017/S0031182010000326>

OIE World Animal Health Information System (WAHIS), 2012.
https://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=12246

OIE World Animal Health Information System (WAHIS), 2013.
https://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=14070

SPIERS, Z.B., GABOR, M., FELL, S.A., CARNEGIE, R.B., DOVE, M., O'CONNOR, W., FRANCES, J., GO, J., MARSH, I.B. & JENKINS, C. (2014). Longitudinal study of winter mortality in Sydney rock oysters *Saccostrea glomerata*. *Diseases of Aquatic Organisms*. **110**, 151-164.

Autres références examinées par le Groupe *ad hoc* mais non référencés dans le tableau d'évaluation ci-dessus :

ARZUL, I. (2018). Situation of European mollusc production regarding diseases. *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists*, **38(3)**, 130–139.

ARZUL, I. & CARNEGIE, R. B. (2015). New perspective on the haplosporidian parasites of molluscs. *Journal of Invertebrate Pathology*, **131**, 32–42. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2015.07.014>

AUDEMARD, C., CARNEGIE, R. B., HILL, K. M., PETERSON, C. H. & BURRESON, E. M. (2014). *Bonamia exitiosa* transmission among, and incidence in, Asian oyster *Crassostrea ariakensis* under warm euhaline conditions. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110(1–2)**, 143–150. <https://doi.org/10.3354/dao02648>

BATISTA, F. M., LÓPEZ-SANMARTÍN, M., GRADE, A., NAVAS, J. I. & RUANO, F. (2016). Detection of *Bonamia exitiosa* in the European flat oyster *Ostrea edulis* in southern Portugal. *Journal of Fish Diseases*, **39(5)**, 607–611. <https://doi.org/10.1111/jfd.12396>

BAYNE, B.L., AHRENS, M., ALLEN, S.K., ANGLES D'AURIAC, M., BACKELJAU, T., BENINGER, P., BOHN, R., BOUDRY, P., DAVIS, J., GREEN, T., GUO, X., HEDGECOCK, D., IBARRA, A., KINGSLEY-SMITH, P., KRAUSE, M., LANGDON, C., LAPEGUE, S., LI, C., MANAHAN, D., MANN, R., PEREZ-PARALLE, L., POWELL, E.N., RAWSON, P.D., SPEISER, D., SANCHEZ, J.L. SHUMWAY, S. & WANG, H. (2017). The proposed dropping of the Genus *Crassostrea* for all Pacific Cupped Oysters and its replacement by a new Genus *Magallana*: A dissenting view. *Journal of Shellfish Research*. **36(3)**, 545-547.

BERTHE, F. C. J. & HINE, P. M. (2003). *Bonamia exitiosa* Hine et al., 2001 is proposed instead of *B. exitiosus* as the valid name of *Bonamia* sp. infecting flat oysters *Ostrea chilensis* in New Zealand. *Diseases of Aquatic Organisms*, **57(1–2)**, 181. <https://doi.org/10.3354/dao057181>

BISHOP, M. J., CARNEGIE, R. B., STOKES, N. A., PETERSON, C. H. & BURRESON, E. M. (2006). Complications of a non-native oyster introduction: Facilitation of a local parasite. *Marine Ecology Progress Series*, **325 (November)**, 145–152. <https://doi.org/10.3354/meps325145>

- BOUGRIER, S., TIGE, G., BACHERE, E. & GRIZEL, H. (1986). *Ostrea angasi* acclimatization to French coasts. *Aquaculture*, **58**(1–2), 151–154. [https://doi.org/10.1016/0044-8486\(86\)90165-1](https://doi.org/10.1016/0044-8486(86)90165-1)
- BRADLEY, T.L., MERCER, J.A., HUMPHREY, T.L., MOODY, N.J.G. & HUNNAM, J.C. (2004). *Bonamia exitiosa* in farmed native oysters *Ostrea angasi* in Australia: optimal epidemiological qPCR cut-point and clinical disease risks. *Diseases of Aquatic Organisms*. **140**, 151-165.
- BUSS, J. J., HARRIS, J. O., ELLIOT TANNER, J., HELEN WILTSHIRE, K. & DEVENEY, M. R. (2020a). Rapid transmission of *Bonamia exitiosa* by cohabitation causes mortality in *Ostrea angasi*. *Journal of Fish Diseases*, **43**(2), 227–237. <https://doi.org/10.1111/jfd.13116>
- BUSS, J.J., WILTSHIRE, K.H., HARRIS, J.O., TANNER, J.E., & DEVENEY, M.R. (2020b). Infection dynamics of *Bonamia exitiosa* on intertidal *Ostrea angasi* farms. *Journal of Fish Diseases*. **43**(3), 359-369.
- BUSS, J.J., WILTSHIRE, K.H., HARRIS, J.O., TANNER, J.E., & DEVENEY, M.R. (2020c). Decontamination of *Bonamia exitiosa*. *Aquaculture* **523**, 735210.
- BUSS, J. J., WILTSHIRE, K. H., PROWSE, T. A. A., HARRIS, J. O. & DEVENEY, M. R. (2019). *Bonamia* in *Ostrea angasi*: Diagnostic performance, field prevalence and intensity. *Journal of Fish Diseases*, **42**(1), 63–74. <https://doi.org/10.1111/jfd.12906>
- CAMPALANS, M. & LOHRMANN, K. B. (2009). Histological survey of four species of cultivated molluscs in Chile susceptible to OIE notifiable diseases. *Revista de Biología Marina y Oceanografía*, **44**(3), 561–569. <https://doi.org/10.4067/s0718-19572009000300004>
- CARNEGIE, R.B. AND BUSHEK, D. (2013). *Bonamia exitiosa* and its infection of *Crassostrea virginica* in the eastern USA: An Advisory. 10.13140/RG.2.1.2488.3363.
- CARNEGIE, R. B., STOKES, N. A., AUDEMARD, C., BISHOP, M. J., WILBUR, A. E., ALPHIN, T. D., POSEY, M. H., PETERSON, C. H. & BURRESON, E. M. (2008). Strong seasonality of *Bonamia* sp. infection and induced *Crassostrea ariakensis* mortality in Bogue and Masonboro Sounds, North Carolina, USA. *Journal of Invertebrate Pathology*, **98**(3), 335–343. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2008.03.009>
- COCHENNEC-LAUREAU, N., REECE, K. S., BERTHE, F. C. J. & HINE, P. M. (2003b). *Mikrocytos roughleyi* taxonomic affiliation leads to the genus *Bonamia* (Haplosporidia). *Diseases of Aquatic Organisms*, **54**(3), 209–217. <https://doi.org/10.3354/dao054209>
- CRANFIELD, H. J., DUNN, A., DOONAN, I. J. & MICHAEL, K. P. (2005). *Bonamia exitiosa* epizootic in *Ostrea chilensis* from Foveaux Strait, southern New Zealand between 1986 and 1992. *ICES Journal of Marine Science*, **62**(1), 3–13. <https://doi.org/10.1016/j.icesjms.2004.06.021>
- DE LA BALLINA, N. R., VILLALBA, A. & CAO, A. (2018). Proteomic profile of *Ostrea edulis* haemolymph in response to bonamiosis and identification of candidate proteins as resistance markers. *Diseases of Aquatic Organisms*, **128**(2), 127–145. <https://doi.org/10.3354/dao03220>
- DIGGLES, B.K, COCHENNEC-LAUREAU, N. & HINE, P.M. (2003). Comparison of diagnostic techniques for *Bonamia exitiosus* from flat oysters *Ostrea chilensis* in New Zealand. *Aquaculture*. **110**, 145-156.
- DINAMANI, P., HINE, P. M. & JONES, J. B. (1987). Occurrence and characteristics of the haemocyte parasite *Bonamia* sp. in the New Zealand dredge oyster *Tiostrea lutaria*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **3**, 37-44.
- DOLDAN, M. S., MORSAN, E. M., ZAIDMAN, P. C. & KROECK, M. A. (2014). Analysis of large-scale spatio-temporal trends of *Ostrea puelchana* beds in Northern Patagonian Gulfs, Argentina. *Marine Environmental Research*, **101**(1), 196–207. <https://doi.org/10.1016/j.marenvres.2014.07.003>

- DOONAN, I. J., CRANFIELD, H. J. & MICHAEL, K. P. (1994). Catastrophic reduction of the oyster, *Ostrea chilensis* (Bivalvia: Ostreidae), in Foveaux Strait, New Zealand, due to infestation by the protistan *Bonamia* sp. *New Zealand Journal of Marine and Freshwater Research*, **28**(4), 335–344. <https://doi.org/10.1080/00288330.1994.9516623>
- FARLEY, C. A., WOLF, P. H. & ELSTON, R. A. (1988). A long-term study of “microcell” disease in oysters with a description of a new genus, *Mikrocytos* (G.N.), and two new species, *Mikrocytos mackini* (sp.n.) and *Mikrocytos roughleyi* (sp.n.).” *Fishery Bulletin*, **86**(3), 581–593.
- FU, D., DUNN, A., MICHAEL, K. P. & HILLS, J. (2016). The development and performance of a length-based stock assessment of Foveaux Strait oysters (*Ostrea chilensis*, OYU 5) in southern New Zealand, and application to management. *Fisheries Research*, **183**(May), 506–517. <https://doi.org/10.1016/j.fishres.2016.05.003>
- HILL-SPANIK, K. M., MCDOWELL, J. R., STOKES, N. A., REECE, K. S., BURRESON, E. M. & CARNEGIE, R. B. (2015). Phylogeographic perspective on the distribution and dispersal of a marine pathogen, the oyster parasite *Bonamia exitiosa*. *Marine Ecology Progress Series*, **536**, 65–76. <https://doi.org/10.3354/meps11425>
- HINE, P. M. (1991a). Ultrastructural observations on the annual Infection pattern of *Bonamia* sp. in flat oysters *Tiostrea chilensis*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **11**, 163–171. <https://doi.org/10.3354/dao011163>
- HINE, P. M. (1991b). The annual pattern of infection by *Bonamia* sp. in New Zealand flat oysters, *Tiostrea chilensis*. *Aquaculture*, **93**(3), 241–251. [https://doi.org/10.1016/0044-8486\(91\)90236-Z](https://doi.org/10.1016/0044-8486(91)90236-Z)
- HINE, P. M., CARNEGIE, R. B., KROECK, M. A., VILLALBA, A., ENGELSMA, M. Y. & BURRESON, E. M. (2014). Ultrastructural comparison of *Bonamia* spp (Haplosporidia) infecting ostreid oysters. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110**(1–2), 55–63. <https://doi.org/10.3354/dao02747>
- HINE, P. M., COCHENNEC-LAUREAU, N. & BERTHE, F. C. J. (2001). *Bonamia exitiosus* n.sp. (Haplosporidia) infecting flat oysters *Ostrea chilensis* in New Zealand. *Diseases of Aquatic Organisms*, **47**(1), 63–72. <https://doi.org/10.3354/dao047063>
- HINE, P. M., DIGGLES, B. K., PARSONS, M. J. D., PRINGLE, A. & BULL, B. (2002). The effects of stressors on the dynamics of *Bonamia exitiosus* Hine, Cochennec-Laureau & Berthe, infections in flat oysters *Ostrea chilensis* (Philippi). *Journal of Fish Diseases*, **25**(9), 545–554. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2761.2002.00410.x>
- HINE, P. M. & JONES, J. B. (1994). *Bonamia* and other aquatic parasites of importance to New Zealand. *New Zealand Journal of Zoology*, **21**(1), 49–56. <https://doi.org/10.1080/03014223.1994.9517975>
- KROECK, M. A., SEMENAS, L. & MORSAN, E. M. (2008). Epidemiological study of *Bonamia* sp. in the native flat oyster, *Ostrea puelchana* from San Matías Gulf (NW Patagonia, Argentina). *Aquaculture*, **276**(1–4), 5–13. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2008.02.013>
- KROECK, M. A. & MONTES, J. (2005). Occurrence of the haemocyte parasite *Bonamia* sp. in flat oysters *Ostrea puelchana* farmed in San Antonio Bay (Argentina). *Diseases of Aquatic Organisms*, **63**(2–3), 231–235. <https://doi.org/10.3354/dao063231>
- LANE, H. S., JONES, B. & POULIN, R. (2018). Comparative population genetic study of an important marine parasite from New Zealand flat oysters. *Marine Biology*, **165**(1), 1–11. <https://doi.org/10.1007/s00227-017-3260-4>
- LOHRMANN, K. B., HINE, P. M. & CAMPALANS, M. (2009). Ultrastructure of *Bonamia* sp. in *Ostrea chilensis* in Chile. *Diseases of Aquatic Organisms*, **85**(3), 199–208. <https://doi.org/10.3354/dao02093>
- LONGSHAW, M., STONE, D. M., WOOD, G., GREEN, M. J. & WHITE, P. (2013). Detection of *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) in European flat oysters *Ostrea edulis* cultivated in mainland Britain. *Diseases of Aquatic Organisms*, **106**(2), 173–179. <https://doi.org/10.3354/dao02643>

- MICHAEL, K. P., DUNN, A. & FORMAN, J. (2006). A survey of *Bonamia exitiosa* infection, and oyster density and recruitment in Foveaux Strait dredge oyster (*Ostrea chilensis*). *New Zealand Fisheries Assessment Report*, **40**.
- NARCISI, V., ARZUL, I., CARGINI, D., MOSCA, F., CALZETTA, A., TRAVERSA, D., ROBERT, M., JOLY, P.P. CHOLLET, B., RENAULT, T. & TISCAR, P. G. (2010). Detection of *Bonamia ostreae* and *B. exitiosa* (haplosporidia) in *Ostrea edulis* from the Adriatic Sea (Italy). *Diseases of Aquatic Organisms*, **89(1)**, 79–85. <https://doi.org/10.3354/dao02167>
- NELL, J. A. & PERKINS, B. (2006). Evaluation of the progeny of third-generation Sydney rock oyster *Saccostrea glomerata* (Gould, 1850) breeding lines for resistance to QX disease *Marteilia sydneyi* and winter mortality *Bonamia roughleyi*. *Aquaculture Research*, **37(7)**, 693–700. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2109.2006.01482.x>
- OEHRENS KISSNER E.M., DEL SOCORRO DOLDAN, M., ZAIDMAN, P.C., MORSAN E.M. & KROECK M.A. (2014). Bonamiosis status in natural *Ostrea puelchana* beds in San Matias Gulf (Patagonia, Argentina), 14 years after an epizootic. *Disease of Aquatic Organisms*. **110(1-2)**, 135-142. <https://doi.org/10.3354/dao02707>
- RAMILO, A., GONZÁLEZ, M., CARBALLAL, M. J., DARRIBA, S., ABOLLO, E. & VILLALBA, A. (2014a). Oyster parasites *Bonamia ostreae* and *B. exitiosa* co-occur in Galicia (NW Spain): Spatial distribution and infection dynamics. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110(1-2)**, 123–133. <https://doi.org/10.3354/dao02673>
- RAMILO, A., VILLALBA, A. & ABOLLO, E. (2014b). Species-specific oligonucleotide probe for detection of *Bonamia exitiosa* (Haplosporidia) using in situ hybridisation assay. *Diseases of Aquatic Organisms*, **110(1-2)**, 81–91. <https://doi.org/10.3354/dao02646>
- RAMILO, A., NAVAS, J.I., VILLALBA, A., & ABOLLO, E. 2013. Species-specific diagnostic assays for *Bonamia ostreae* and *B. exitiosa* in European flat oyster *Ostrea edulis*: conventional, real-time and multiplex PCR. *Diseases of Aquatic Organisms* **104(2)**, 149-161 <https://doi.org/10.3354/dao02597>
- SALVI, D. & MARIOTTINI, P. (2017). Molecular taxonomy in 2D: a novel ITS 2 rRNA sequence structure approach guides the description of the oysters subfamily *Saccostreinae* and the genus *Magallana* (*Bivalvia: Ostreidae*). *Zoological Journal of the Linnean Society*. **179**, 263-276.
- SHILTS, M.H., PASCUAL, M.S. & O'FOIGHIL. (2007). Systematic, taxonomic and biogeographic relationships of Argentine flat oysters. *Molecular Phylogenetics and Evolution*. **44**, 467-473.
- VÁZQUEZ, N. & CREMONTE, F. (2017). Review of Parasites and Pathologies of the Main Bivalve Species of Commercial Interest of Argentina and Uruguay, Southwestern Atlantic Coast. *Archives of Parasitology*, **1(2)**, 1–12.

**RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC SUR LA SENSIBILITÉ DES ESPÈCES
DE MOLLUSQUES AUX MALADIES LISTÉES PAR L'OIE**

Novembre - décembre 2020

Liste des participants

MEMBRES DU GROUPE AD HOC

Dr Isabelle Arzul (Présidente)
IFREMER
Laboratoire de Génétique et Pathologie de
Mollusques Marins
17390 La Tremblade
FRANCE
Tel: +33 5 46 76 26 10
iarzul@ifremer.fr
isabelle.arzul@ifremer.fr

Dr Robert Adlard
Marine Biodiversity at
Queensland Museum Network
PO Box 3300, South Brisbane
BC
Queensland 4101
AUSTRALIE
robert.adlard@qm.qld.gov.au

Dr Changming Bai
Yellow Sea Fisheries Research
Institute, CAFS
Division of Maricultural
Organism Disease control and
Molecular Pathology
No. 106 Nanjing Road
Qingdao, 266071
CHINE
baicm@ysfri.ac.cn

Dr Lori Gustafson
Surveillance Design and Analysis
USDA/APHIS/VS/CEAH
2150 Centre Ave, Bldg B
Mail Stop 2E6
Fort Collins, CO 80526-8117
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
lori.l.gustafson@aphis.usda.gov

Dr Karin B. Lohrmann
Departamento de Biología
Marina
Facultad de Ciencias del Mar,
Universidad Católica del Norte,
Larrondo 1281, Coquimbo
CHILI
klohrman@ucn.cl

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION DES NORMES SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES

Dr Kevin William Christison
Department of Environment, Forestry and Fisheries
Directorate: Aquaculture Research and Development
Private Bag X 2
Vlaeberg, 8018
AFRIQUE DU SUD
kchristison@environment.gov.za

SIÈGE DE L'OIE

Dr. Bernita Giffin
Coordonnatrice scientifique de la santé des
animaux aquatiques
Département des normes
b.giffin@oie.int

Dr Stian Johnsen
Chargé de mission
Département des normes
s.johnsen@oie.int

RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE *AD HOC* SUR LA SENSIBILITÉ DES ESPÈCES DE MOLLUSQUES AUX MALADIES LISTÉES PAR L'OIE

Novembre - décembre 2020

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 par leurs soins 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 de mollusques aux maladies de la liste de l'OIE sera chargé de réaliser les évaluations pour les sept maladies des mollusques 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 mollusques listées par l'OIE.
- 3) Proposer les espèces sensibles aux maladies des mollusques listées par l'OIE, en vertu de l'article 1.5.7.
- 4) Proposer les espèces sensibles aux maladies des mollusques 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 2020.

[Retour à l'ordre du jour](#)

ÉVALUATION DE L'INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE HYPODERMIQUE ET HÉMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE EN VUE DE SON RETRAIT DE LA LISTE DES MALADIES DU *CODE AQUATIQUE*

Évaluation globale

La Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE (la Commission des animaux aquatiques) a évalué l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse au regard des critères d'inclusion dans la liste des maladies figurant à l'article 1.2.2 du *Code aquatique*. Elle a conclu que l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse satisfaisait aux critères d'inclusion dans la Liste de l'OIE, notamment aux critères 1, 2, 3 et 4b (voir Tableau 1 ci-dessous). Par conséquent, cette maladie doit demeurer dans la liste figurant à l'article 1.3.3.

Tableau 1. Récapitulatif de l'évaluation de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse au regard des critères d'inclusion dans la Liste de l'OIE

	Critères d'inclusion dans la Liste de l'OIE						Conclusion
	1	2	3	4a	4b	4c	
Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse	+	+	+	NA	+	-	La maladie satisfaisait aux critères d'inclusion dans la Liste de l'OIE.

NA = non applicable.

Les critères d'inclusion d'une maladie dans la liste de l'OIE sont les suivants :

1. La propagation internationale de l'agent pathogène (via des animaux aquatiques, des produits issus d'animaux aquatiques, des vecteurs ou des matériels contaminés) est probable.

ET

2. Au moins un pays peut démontrer l'absence de la maladie sur son territoire ou dans une zone chez les animaux aquatiques sensibles, conformément aux dispositions prévues au chapitre 1.4.

ET

3. Une définition de cas précise est disponible et il existe une méthode fiable de détection et de diagnostic.

ET

- 4a. La transmission naturelle à l'homme a été prouvée, et la présence de l'infection chez l'homme est associée à des conséquences graves.

OU

- 4b. Lorsqu'elle apparaît, il est prouvé que la maladie affecte la santé des animaux aquatiques d'élevage à l'échelle d'un pays ou d'une zone, avec de lourdes conséquences telles que, par exemple, des pertes de production, une morbidité ou une mortalité constatées au niveau du pays ou de la zone.

OU

- 4c. On a montré la présence de la maladie ou on dispose d'éléments de preuve scientifiques indiquant que la maladie affecterait la santé des animaux aquatiques sauvages avec de lourdes conséquences telles que, par exemple, une morbidité ou une mortalité à l'échelle de la population, une baisse de productivité ou des répercussions sur l'écologie.

Note

Dans la version anglaise de la présente évaluation, le terme « shrimp » est aussi bien utilisé pour désigner les espèces marines que les espèces d'eau douce. Toutefois, lorsque le nom vernaculaire des espèces contient le terme « prawn », comme « giant tiger prawn », ce terme sera alors utilisé.

Contexte

La première apparition de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse a été rapportée en 1981, à Hawaï, où elle a causé des mortalités massives dans des élevages de crevettes bleues (*Penaeus stylirostris*) élevés dans des bassins de grossissement intensif de type « raceway » (Lightner *et al.*, 1983). Ultérieurement, la présence de

l'infection a été découverte dans les populations de crevettes bleues (*P. stylirostris*) et de crevettes à pattes blanches (*Penaeus vannamei*) localisées sur le continent américain, et dans le Golfe de Californie (Morales-Covarrubias *et al.*, 1999 ; Pantoja *et al.*, 1999). Certains rapports ont d'ailleurs suggéré que cette maladie avait contribué à l'effondrement de la pêche de *P. stylirostris* dans le Golfe de Californie. Le syndrome de déformation du rostre (ou RDS, qui signifie « runt deformity syndrome ») observé chez *P. vannamei* a été également attribué au virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse.

Le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse appartient à la sous-famille Densovirinae et à la famille de Parvoviridae. L'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse a été incluse dans la Liste des maladies de l'OIE en 1995. C'est le plus petit des virus infectant les crevettes pénéides (le virion, non enveloppé et à capsid e icosaédrique, mesure 20 - 22 nm). Au moins deux génotypes distincts du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse ont été identifiés : le type 1, dans les Amériques et en Asie de l'Est (principalement les Philippines) et le type 2, en Asie du Sud-Est. Deux séquences homologues à une partie du génome du virus ont été identifiées dans le génome des crevettes pénéides. Le virus est largement répandu chez les crevettes produites en Asie et Amérique du Sud.

Les espèces sensibles listées par l'OIE sont : la crevette jaune (*Penaeus californiensis*), la crevette tigrée géante (*Penaeus monodon*), la crevette blanche du nord (*Penaeus setiferus*), la crevette bleue (*Penaeus stylirostris*) et la crevette à pattes blanches (*Penaeus vannamei*). Les preuves de la sensibilité de la crevette royale grise sont insuffisantes. Des résultats positifs aux tests PCR ont été obtenus chez d'autres espèces mais la transmission de l'infection n'a pas été démontrée.

Critère n°1. La propagation internationale de l'agent pathogène (via des animaux aquatiques, des produits issus d'animaux aquatiques, des vecteurs ou des matériels contaminés) est probable.

Évaluation

L'élevage de crevettes marines et d'eau douce est très répandu dans le monde (au moins 60 pays) et a généré, en 2018, une production d'environ 4 496 775 tonnes. L'essentiel de la production est assuré par 15 pays d'Asie et d'Amérique latine, notamment la République populaire de Chine, l'Indonésie, le Vietnam, l'Inde, l'Équateur, la Thaïlande, le Mexique, le Bangladesh, les Philippines, le Brésil, l'Arabie saoudite, la République islamique d'Iran, la Malaisie, le Honduras et le Pérou (FAO, 2020; GAA, www.aquaculturealliance.org). En 2018, les exportations de crevettes ont représenté approximativement 15 % de la valeur des échanges commerciaux internationaux d'animaux aquatiques. Historiquement, les crevettes constituent l'un des produits issus d'animaux aquatiques les plus commercialisés, les principaux marchés étant les États-Unis d'Amérique, l'Union européenne et le Japon. Le marché chinois (République populaire de Chine), bien que récent, est actuellement en plein essor (FAO, 2020).

La transmission du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse peut être horizontale ou verticale. Il a été démontré que la transmission horizontale s'effectuait par ingestion de tissus infectés ou par les eaux contaminées alors que la transmission verticale s'effectuait par les œufs contaminés (OIE, 2019).

Les formes sous lesquelles sont commercialisées les espèces sensibles au virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse à l'international sont les animaux vivants, tels que les larves et les géniteurs de crevettes, et les produits à base de crevettes surgelés. Les échanges commerciaux de ces produits favorisent la propagation internationale de ce virus. Certains exemples de la propagation internationale du virus ou de sa présence dans les marchandises commercialisées sont présentés ci-après.

En 2019, le Royaume-Uni a détecté la présence du virus chez des géniteurs de *P. vannamei* importés dans deux élevages de crevettes situés dans des installations fermées. Sur un des sites, aucun signe clinique ou mortalité n'a été observé. En revanche, sur l'autre site, des taux de croissance variables et de retards de croissance ont été rapportés. Ces détections ont été signalées à l'OIE. Les animaux concernés avaient pourtant été importés avec la garantie d'être exempts du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse et d'autres pathogènes, puisqu'il s'agissait de post-larves de crevettes exemptes de pathogènes spécifiques (SPF).

En 2019, le Canada a détecté, dans quatre installations, le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse chez des crevettes *P. vannamei* importées sans qu'il y ait de signes cliniques et de mortalité associés. Ces détections ont été rapportées à l'OIE.

En 2015, la présence du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse a été recherchée dans 329 échantillons de crevettes *P. monodon* importés en Chine : 36,8 % de ces échantillons ont donné un résultat positif au test (Yu *et al.*, 2016). En 2019, la présence du virus a été recherchée dans des échantillons de crevettes *P. monodon* surgelés importés en Corée du Sud : 40 % des lots ont donné un résultat positif au test (Park *et al.*, 2020).

Conclusion

Le critère est satisfait.

Critère n°2. Au moins un pays peut démontrer l'absence de la *maladie* sur son territoire ou dans une *zone* chez les animaux aquatiques sensibles, conformément aux dispositions du chapitre 1.4.

Évaluation

La Nouvelle-Calédonie a déposé une auto-déclaration d'absence du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse en 2016. Après avoir rapporté l'apparition de l'infection dans deux élevages de crevettes en 2019, le Royaume-Uni a œuvré à disposer à nouveau d'un stock de crevettes indemnes du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique. Il est désormais en position de démontrer l'absence de la maladie.

Les données extraites de la base WAHIS de l'OIE ont permis de démontrer que le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse était présent dans la plupart des pays producteurs de crevettes (voir Tableau 1 ci-dessous). Toutefois, certains pays du Moyen-Orient producteurs de crevettes (par exemple, l'Arabie saoudite et l'Iran) ou démarrant leur production (par exemple, Oman) pourraient être en position de déclarer l'absence de la maladie. D'autres producteurs de crevettes importants, tels que Madagascar ou le Bangladesh, n'ont pas rapporté la présence du virus.

Tableau 1. Rapports sur la présence du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse par pays et par année (source: WAHIS)

Région ou pays	2016	2017	2018	2019	2020
Afrique					
Europe					
Royaume-Uni				2	
Amérique					
Brésil	+	+	+	+	
Canada				1	
Costa Rica	3	5			
Équateur	38	96	111	31	
Guatemala	2	2			
Honduras	34	72			
Mexique	346	176	237	516	
Nicaragua	37	21	31	37	
Pérou	5	15			
Salvador				6	
États-Unis d'Amérique				4	
Asie					
République populaire de Chine		64	69	40	
Taipei chinois	26	7	1		
Inde		12	3	3	
Indonésie	14	7	4		
Thaïlande	4	8	2	6	
Philippines	+	+	+	+	
Océanie					
Australie		2	3	6	

Note : les 15 principaux pays producteurs de crevettes sont la République populaire de Chine, l'Indonésie, le Vietnam, l'Inde, l'Équateur, la Thaïlande, le Mexique, le Bangladesh, les Philippines, le Brésil, l'Arabie saoudite, la République islamique d'Iran, la Malaisie, le Honduras et le Pérou.

Conclusion

Le critère est satisfait.

Critère n°3. Une définition de cas précise est disponible et il existe une méthode fiable de détection et de diagnostic.

Évaluation

L'OIE a élaboré les définitions de cas suspect et de cas confirmé d'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse. Des méthodes fiables ont été développées pour la détection de ce virus, reposant sur la technique de PCR classique d'une part (Tang *et al.*, 2007) et sur la technique de PCR en temps réel d'autre part (Dhar *et al.*, 2001).

Ces dernières années, des méthodes d'identification rapides ont été développées, reposant sur des techniques telles que l'amplification LAMP (loop-mediated amplification), la PCR modifiée, l'amplification RPA (recombinase polymérase) et la PCR en temps réel avec une sensibilité plus élevée (Cowley *et al.*, 2018 ; Qian *et al.*, 2018 ; Xia *et al.*, 2015 ; Arunrut *et al.*, 2011). L'utilité de ces tests a été démontrée et leur inclusion dans le *Manuel aquatique* de l'OIE pourrait être recommandée sous réserve de leur validation conformément aux normes de l'OIE.

Conclusion

Le critère est satisfait.

Critère n°4.a. La transmission naturelle à l'homme a été prouvée, et la présence de l'infection chez l'homme est associée à des conséquences graves.

Évaluation

Il n'y a pas de preuve de la transmission à l'homme.

Conclusion

Le critère n'est pas applicable.

Critère n°4b. Lorsqu'elle apparaît, il est prouvé que la maladie affecte la santé des animaux aquatiques d'élevage à l'échelle d'un pays ou d'une zone, avec de lourdes conséquences telles que, par exemple, des pertes de production, une morbidité ou une mortalité constatées au niveau du pays ou de la zone.

Évaluation

L'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse a eu de sérieuses conséquences sur les populations de crevettes péneïdes indigènes du continent américain, c'est-à-dire *P. stylirostris* et *P. vannamei*. La maladie s'est avérée particulièrement grave pour l'espèce *P. stylirostris*, chez qui elle a causé d'importantes mortalités. Chez *P. vannamei*, l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse cause des déformations et des retards de croissance, ce qui réduit considérablement la valeur commerciale des crevettes (Lightner *et al.*, 1996 ; Lightner *et al.*, 2011). Parmi les principales espèces commercialisées, *P. monodon* est la moins affectée par la maladie (Withyachumnarkkul *et al.*, 2006).

L'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse a été décrite pour la première fois par Lightner *et al.* (1983), qui a rapporté des mortalités chez les post-larves et les juvéniles de *P. stylirostris* pouvant atteindre 90 %. Par la suite, d'autres études menées dans les populations de *P. stylirostris* ont montré qu'il s'agissait d'une forme aiguë de la maladie, associée à des mortalités massives proches de 100 % (Lightner *et al.* 1996). Au Mexique, des foyers d'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse, apparus dans les élevages de *P. stylirostris*, ont provoqué de tels niveaux de mortalité que certaines exploitations ont dû soit cesser leur activité soit opter pour une autre espèce d'élevage, *P. vannamei* (Pantoja *et al.*, 1999). La production de *P. stylirostris* a toujours été fortement affectée par la maladie. Toutefois, les populations de cette espèce ayant été sélectionnées aux fins de l'élevage sont considérées comme étant plus tolérantes à l'infection (Tang *et al.*, 2000).

Dans les populations de *P. vannamei*, l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse se manifeste sous une forme plus atténuée et chronique, générant des mortalités parfois non significatives mais causant des difformités cuticulaires et des taux de croissance extrêmement disparates ; à cet égard, la maladie est désignée sous le nom de « syndrome de déformation du rostre » (RDS) (Kalagayan *et al.*, 1991). Il a été rapporté que les retards de croissance pouvaient affecter plus de 30 % des animaux, dont la valeur marchande diminuait, générant ainsi des pertes économiques significatives pour les opérateurs (Kalagayan *et al.*, 1991). L'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse perturbe également le développement normal des œufs, des larves et des post-larves (Motte *et al.*, 2003).

Les conséquences de la maladie semblent désormais moins importantes en raison de l'utilisation de crevettes exemptes de pathogènes spécifiques (dont ce virus), du remplacement des espèces sensibles par des espèces moins sensibles dans les élevages et de la sélection de crevettes plus tolérantes au virus. Toutefois, plusieurs exemples récents montrent que la maladie affecte toujours la santé des animaux aquatiques d'élevage et génère des pertes économiques sévères. Certains de ces exemples sont présentés ci-après.

En 2019, au Royaume-Uni, des cas positifs à l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse ont été détectés chez des géniteurs de *P. vannamei* importés dans deux élevages de crevettes situés dans des installations fermées. Sur l'un des sites, des taux de croissance variables et de retards de croissance ont été rapportés. Des mesures de dépeuplement et de décontamination ont été mises en place dans ces exploitations.

La surveillance des élevages de *P. vannamei* en Inde, conduite entre 2013 et 2018, a permis de détecter la présence de la maladie dans 30 exploitations (Jagadeesan *et al.*, 2019). Les animaux de ces exploitations présentaient les signes cliniques classiquement associés à l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse, c'est-à-dire des difformités cuticulaires et une grande hétérogénéité dans la taille des individus.

Des degrés de sensibilité très différents à l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse ont été relevés dans trois lots de crevettes *P. vannamei* provenant d'écloseries indépendantes localisées dans le nord du Mexique. Les résultats indiquent des niveaux de résistance au virus variables dans les populations d'élevage, bien que leurs effets potentiels sur la productivité n'aient pas été étudiés (Escobedo-Bonilla *et al.*, 2014).

Une étude récemment conduite en Australie a mis en évidence un lien entre la présence durable de niveaux élevés d'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse et la baisse des performances de croissance et de la survie de *P. monodon* élevé dans des conditions d'élevage commercial réalistes (Sellars *et al.*, 2019).

Conclusion

Le critère est satisfait.

Critère n°4c. On a montré la présence de la maladie ou on dispose d'éléments de preuve scientifiques indiquant que la maladie affecterait la santé des animaux aquatiques sauvages avec de lourdes conséquences telles que, par exemple, une morbidité ou une mortalité à l'échelle de la population, une baisse de productivité ou des répercussions sur l'écologie.

Évaluation

La présence du virus a été détectée dans les élevages *P. stylirostris* et *P. vannamei* au Mexique à la fin des années 80 et, par la suite, dans les populations sauvages de *P. stylirostris* du Golfe de Californie (Morales Covarrubias *et al.*, 1999). La détection du virus chez les crevettes *P. stylirostris* sauvages a coïncidé avec une diminution des débarquements pouvant atteindre les 50 %. Il a d'ailleurs été suggéré que cette maladie avait contribué à l'effondrement de la pêche dans le Golfe de Californie (Morales Covarrubias *et al.*, 1999 ; Pantoja *et al.*, 1999). Des prélèvements d'échantillons réalisés en 1996 ont mis en évidence la prévalence élevée du virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse ; cependant il a été constaté que les populations sauvages se rétablissaient (Morales Covarrubias *et al.*, 1999).

Le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse a été détecté dans des populations sauvages d'autres d'espèces de crustacés. Il a été montré que la prévalence du virus était élevée chez la crevette sauvage *P. vannamei* localisée sur la côte Pacifique du Panama, en Équateur, en Colombie, et au Panama (Nunan *et al.*, 2001 ; Motte *et al.*, 2003). Sur la côte Pacifique du Mexique, le virus a été détecté chez des crevettes et crabes sauvages avec un taux de prévalence de 19,5 % (Macías-Rodríguez *et al.*, 2014). En mer de Chine orientale, le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse a été détecté chez les crevettes sauvages *P. penicillatus* et son taux de prévalence chez les crevettes sauvages *P. vannamei* était de 19,2 % (Hu, 2015).

Si le virus est suspecté d'avoir eu une incidence sur les populations sauvages de *P. stylirostris*, il n'existe toutefois aucune preuve concluante de son lien de causalité avec l'effondrement de la pêche. Toutefois, il est largement admis que l'incidence des maladies sur les populations d'animaux sauvages est difficile à démontrer, à l'exception des situations les plus extrêmes, où des mortalités sont observées (Miller *et al.*, 2014).

Conclusion

Le critère n'est pas satisfait.

Références

ARUNRUT, N., PROMBUN, P., SAKSMERPROME, V., FLEGEL, T. W. & KIATPATHOMCHAI, W. (2011). Rapid and sensitive detection of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus by loop-mediated isothermal amplification combined with a lateral flow dipstick. *Journal of Virology. Methods*, **171** (1), 21–25.

COWLEY, J. A., RAO, M., COMAN, G. J. & COWLEY, J. (2018). Real-time PCR tests to specifically detect IHHNV lineages and an IHHNV EVE integrated in the genome of *Penaeus monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **129**, 145–58.

DHAR, A.K., ROUX, M.M., KLIMPEL, K.R., 2001. Detection and Quantification of Infectious Hypodermal and Hematopoietic Necrosis Virus and White Spot Virus in Shrimp Using Real-Time Quantitative PCR and SYBR Green Chemistry. *Journal of Clinical Microbiology*, **39**, 2835 LP-2845.

ESCOBEDO-BONILLA, C. M. & RANGEL, J. L. I. (2014). Susceptibility to an inoculum of infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus (IHHNV) in three batches of white leg shrimp *Litopenaeus vannamei* (Boone, 1931). *ZooKeys*, **457**, 355–365.

- HSIEH, C.Y., CHUANG, P.C., CHEN, L.C., CHIEN TU, CHIEN, M.S., HUANG, K.C., KAO, H.F., TUNG, M.C. & TSAI, S.S. (2006). Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus (IHHNV) infections in giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii*. *Aquaculture*, **258**, 73–79.
- WENJUAN, H. (2015). Investigation of the co-infection of IHHNV and WSSV in wild and cultured shrimp and its effect on *Penaeus vannamei*, Master's thesis. Shanghai Ocean University.
- JAGADEESAN, V., PRAVEENA, E. P., OTTA, S.K., & JITHENDRAN, K.P. (2019). Classical runt deformity syndrome cases in farmed *Penaeus vannamei* along the east coast of India. *Journal of Coastal Research*, **Special Issue No. 86**, 107–111.
- KALAGAYAN, H., GODIN, D., KANNA, R., HAGINO, G., SWEENEY, J., WYBAN, J. & BROCK, J. (1991). IHHN Virus as an Etiological Factor in Runt-Deformity Syndrome (RDS) of Juvenile *Penaeus vannamei* Cultured in Hawaii. *Journal of the World Aquaculture Society*, **22**, 235–243.
- LIGHTNER, D.V., REDMAN, R.M. & BELL, T.A. (1983). Infectious hypodermal and hematopoietic necrosis: a newly recognized virus disease of penaeid shrimp. *Journal of Invertebrate Pathology*, **42** (1), 62-70.
- LIGHTNER, D.V. (2011). Virus disease of farmed shrimp in the western hemisphere (the Americas): A review. *Journal of Invertebrate Pathology*, **106**, 110-130
- MACÍAS-RODRÍGUEZ, N. A., MAÑÓN-RÍOS, N., ROMERO-ROMERO, J. L., CAMACHO-BELTRÁN, E., MAGALLANES-TAPIA, M. A., LEYVA-LÓPEZ, N. E., HERNÁNDEZ-LÓPEZ, J., MAGALLÓN-BARAJAS, F. J., PEREZ-ENRIQUEZ, R., SÁNCHEZ-GONZÁLEZ, S. & MÉNDEZ-LOZANO, J. (2014). Prevalence of viral pathogens WSSV and IHHNV in wild organisms at the Pacific Coast of Mexico. *Journal of Invertebrate Pathology*, **116** (1), 8–12.
- MENDOZA-CANO, F., ENRÍQUEZ-ESPINOZA, T., ENCINAS-GARCÍA, T. & SÁNCHEZ-PAZ, A. (2014). Prevalence of the infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus in shrimp (*Penaeus vannamei*) broodstock in north-western Mexico. *Preventive Veterinary Medicine*, **117** (1), 301–4.
- MILLER, K. M., TEFFER, A., TUCKER, S., LI, S., SCHULZE, A. D., TRUDEL, M., JUANES, F., TABATA, A., KAUKINEN, K. H., GINTHER, N. G., MING, T. J., COOKE, S. J., HIPNER, J. M., PATTERSON, D. A. & HINCH, S. G. (2014). Infectious disease, shifting climates, and opportunistic predators: Cumulative factors potentially impacting wild salmon declines. *Evolutionary Applications*, **7**, 812– 855.
- MORALES-COVARRUBIAS, M. S., NUNAN, L. M., LIGHTNER, D. V., MOTA-URBINA, J.C., GARZA-AGUIRRE, M. C. & CHAVEZ-SANCHEZ, M. C. (1999). Prevalence of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) in wild adult blue shrimp *Penaeus stylirostris* from the northern gulf of California, Mexico. *Journal of Aquatic Animal Health*, **11**, 296–301.
- MOTTE, E., YUGCHA, E., LUZARDO, J., CASTRO, F., LECLERCQ, G., RODRÍGUEZ, J., MIRANDA, P., BORJA, O., SERRANO, J., TERREROS, M., MONTALVO, K., NARVÁEZ, A., TENORIO, N., CEDEÑO, V., MIALHE, E. & BOULO, V. (2003). Prevention of IHHNV vertical transmission in the white shrimp *Litopenaeus vannamei*. *Aquaculture*, **219**, 57–70.
- QIAN, C., WANG, R., WU, C., WANG, L., YE, Z., WU J. & JI, F. (2018). A fast and visual method for duplex shrimp pathogens detection with high specificity using rapid PCR and molecular beacon. *Anal. Chim. Acta*, **1040**, 105–11.
- NUNAN, L. M., ARCE, S .M., STAHA, R. J. & LIGHTNER, D. V. (2001). Prevalence of Infectious Hypodermal and Hematopoietic Necrosis Virus (IHHNV) and White Spot Syndrome Virus (WSSV) in *Litopenaeus vannamei* in the Pacific Ocean off the Coast of Panama. *Journal of the World Aquaculture Society*, **32**, 330–334.
- PANTOJA, C. R., LIGHTNER, D. V. & HOLTSCMIT, K. H. (1999). Prevalence and Geographic Distribution of Infectious Hypodermal and Hematopoietic Necrosis Virus (IHHNV) in Wild Blue Shrimp *Penaeus stylirostris* from the Gulf of California, Mexico. *Journal of Aquatic Animal Health*, **11**, 23–34.

PARK, S. C., CHOI, S. K., HAN, S. H., PARK, S., JEON, H. J., LEE, S. C., KIM, K. Y., LEE, Y. S., KIM, J. H., & HAN, J. E. (2020). Detection of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus and white spot syndrome virus in whiteleg shrimp (*Penaeus vannamei*) imported from Vietnam to South Korea. *Journal of veterinary science*, **21**(2), e31.

SELLARS, M. J., COWLEY, J. A., MUSSON, D., RAO, M., MENZIES, M. L., COMAN, G. J. & MURPHY, B. S. (2019). Reduced growth performance of Black Tiger shrimp (*Penaeus monodon*) infected with infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus. *Aquaculture*, **499**, 160–166.

TANG, K. F. J., DURAND, S. V., WHITE, B. L., REDMAN, R. M., PANTOJA, C. R. & LIGHTNER, D.V. (2000). Postlarvae and juveniles of a selected line of *Penaeus stylirostris* are resistant to infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus infection. *Aquaculture*, **190**, 203–210.

TANG, K. F. J., NAVARRO, S. A. & LIGHTNER, D. V. (2007). PCR assay for discriminating between infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) and virus-related sequences in the genome of *Penaeus monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **74**, 165–170.

XIAOMING, X., YU, Y., HU, L., WEIDMANN, M., PAN, Y., YAN, S. & WANG, Y. (2015). Rapid detection of Infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) by real-time, isothermal recombinase polymerase amplification assay. *Archives. Virology.*, **160** (4), 987–94.

LI, Y., YING, L., XIAOCONG, Z., JINJIN, W., PENG, J., JUNQIANG, H. & HONG, L. (2016). Test and analysis of infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus on *Penaeus monodon* imported from Thailand. *China Animal Health Inspection*, **33**(6), 83-85.

WITHYACHUMNARNKUL, B., CHAYABURAKUL, K., LAO-AROON, S., PLODPAI, P., SRITUNYALUCKSANA, K. & NASH, G. (2006). Low impact of Infectious hypodermal and hematopoietic necrosis virus (IHHNV) on growth and reproductive performance of *Penaeus Monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms.*, **69** (2–3), 129–36

[Retour à l'ordre du jour](#)

PRISE EN CONSIDÉRATION DES MALADIES ÉMERGENTES – INFECTION PAR LE VIRUS DE L'ŒDÈME DE LA CARPE

Références

- ADAMEK, M., BASKA, F., VINCZE, B. & Steinhagen, D. (2018). Carp edema virus from three genogroups is present in common carp in Hungary. *Journal of fish diseases*, **41**, 463-468.
- ADAMEK, M., MATRAS, M., JUNG-SCHROERS, V., TEITGE, F., HELING, M., BERGMANN, S.M., REICHERT, M., WAY, K., STONE, D.M. & STEINHAGEN, D. (2017a). Comparison of PCR methods for the detection of genetic variants of carp edema virus. *Diseases of aquatic organisms* **126**, 75-81.
- ADAMEK, M., OSCHILEWSKI, A., WOHLSEIN, P., JUNG-SCHROERS, V., TEITGE, F., DAWSON, A., GELA, D., PIACKOVA, V., KOCOUR, M., ADAMEK, J., BERGMANN, S.M. & STEINHAGEN, D. (2017b). Experimental infections of different carp strains with the carp edema virus (CEV) give insights into the infection biology of the virus and indicate possible solutions to problems caused by koi sleepy disease (KSD) in carp aquaculture. *Veterinary Research*. **48(12)**, 48.
- ADAMEK, M., JUNG-SCHROERS, V., HELLMANN, J., TEITGE, F., BERGMANN, S. V., RUNGE, M., KLEINGELD, D. W., WAY, K., STONE, D. M. & STEINHAGEN, D. (2016). Concentration of carp edema virus (CEV) DNA in koi tissues affected by koi sleepy disease (KSD). *Diseases of aquatic organisms*, **119**, 245-251.
- BIGARRÉ, L., Baud, M., PALLANDRE, L., Meunier, E., & LEGUAY, E. (2016). Maladie du sommeil de la carpe: état des lieux des connaissances et situation épidémiologique en France. *Bulletin Epidémiologique Santé animale-alimentation*. **76**, 12-13.
- BUREAU OF FISHERIES, M.O.A.A.R.A., P. R. China, (2019). 2019 Aquatic Animal Health in China. *Fisheries, C.S.o. (Ed.), Beijing*.
- HAENEN O, MAY, K., STONE, D. & ENGELSMA, M. (2014). Koi Sleepy Disease' found for the first time in Koi Carps in the Netherlands (in Dutch). *Tijdschr Diergeneesk.*, **139**, 26-29.
- HENRICK, R.P, ANTONIO, D.B. & MUNN, R.J. (1997). Poxvirus like agent associated with epizootic mortality in juvenile koi (*Cyprinus carpio*). *FHS Newsletter*. **25**, 1-3.
- JUNG-SCHROERS, V., ADAMEK, M., TEITGE, F., HELLMANN, J., BERGMANN, S.M., SCHUTZE, H., KLEINGELD, D.W., WAY, K., STONE, D., RUNGE, M., KELLER, B., HESAMI, S., WALTZEK, T. & STEINHAGEN, D. (2015). Another potential carp killer? Carp edema virus disease in Germany. *Veterinary Research*. **11**, 114
- KIM, S.W., JUN, J.W., GIRI, S.S., CHI, C., YUN, S., KIM, H.J., KIM, S.G., KANG, J.W. & PARK, S.C. (2018). Carp edema virus/Koi sleepy disease: an emerging disease in Central-East Europe. *Transboundary and emerging diseases*. **62**, 6-12.
- LEWISCH, E., GORGOGNONE, B., WAY, K. & EL-MATBOULI, M. (2015). Carp edema virus/Koi sleepy disease: an emerging disease in Central-East Europe. *Transboundary and emerging diseases*. **62**, 6-12.
- LOVY, J., FRIEND, S.E., AL-HUSSINEE, L. & WALTZEK, T.B. (2018). First report of carp edema virus in the mortality of wild common carp *Cyprinus carpio* in North America. *Diseases of Aquatic Organisms*. **131(3)**, 177-186.
- MATRAS, M., BORZYM, E., STONE, D., WAY, K., STACHNIK, M., MAJ-PALUCH, J., PALUSI ŃSKA, M. & REICHERT, M. (2017). Carp edema virus in Polish aquaculture - evidence of significant sequence divergence and a new lineage in common carp *Cyprinus carpio* (L.). *Journal of fish diseases*. **40**, 319-325.
- Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific (NACA). (2017). Quarterly Aquatic Animal Disease Report (Asia and Pacific Region) (April-June 2017). <https://enaca.org/?id=934&title=quarterly-aquatic-animal-disease-report-april-june-2017>

Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific (NACA). (2018). Quarterly Aquatic Animal Disease Report (Asia and Pacific Region) (April – June 2018). <https://enaca.org/?id=1024&title=quarterly-aquatic-animal-disease-report-april-june-2018>

Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific (NACA). (2019). Quarterly Aquatic Animal Disease Report (Asia and Pacific Region) (July - September 2019). <https://enaca.org/?id=1086&title=quarterly-aquatic-animal-disease-report-july-september-2019>

OYAMATSU, T.; MATOYAMA, H.; YAMAMOTO, K.; FUKUDA, H. (1997). A trial for the Detection of Carp Edema Virus by Using Polymerase Chain Reaction. *Aquaculture Science*. **45**, 247–251.

PRETTO, T., ABBADI, M., PANZARIN, V., QUARTESAN, R., MANFRIN, A. & TOFFAN, A. (2015). Carp edema virus (CEV): first detection in Italy. *EAFP 17th International Conference on disease of fish and shellfish, Las Palmas de Gran Canaria 7–11 September 2015. European Association of Fish Pathologists*. 343.

RADOSAVLJEVIC, V., ADAMEK, M., MILICEVIC, V., MAKSIMOVIC-ZORIC, J., STEINHAGEN, D. (2018). Occurrence of two novel viral pathogens (CEV and CyHV-2) affecting Serbian cyprinid aquaculture and ichthyofauna. *Journal of fish diseases*. **41**, 851-854.

SWAMINATHAN, T. R., KUMAR, R., DHARMARATNAM, A., BASHEER, V.S., SOOD, N., PRADHAN, P.K., SANIL, N.K. VIJAYAGOPAL, P. & JENA, J.K. (2016). Emergence of carp edema virus in cultured ornamental koi carp, *Cyprinus carpio* koi, in India. *Journal of General Virology*. **97**, 3392-3399.

TOFFAN, A., MARSELLA, A., ABBADI, M., ABASS, S., AL-ADHADH, B., WOOD, G. & STONE, D.M. (2020). First detection of koi herpesvirus and carp oedema virus in Iraq associated with a mass mortality in common carp (*Cyprinus carpio*). *Transboundary and emerging diseases*. **67(2)**, 523-528.

VESELY, T., POKOROVA, D., RESCHOVA S, & PIACKOVA, V. (2015). Detection of carp edema virus in common carp (*Cyprinus carpio*) and koi in the Czech Republic. *17th International Conference on Diseases of Fish and Shellfish, European Association of Fish Pathologists, Las Palmas de Gran Canaria*. 346.

VIADANNA, P., PILARSKI, F., HESAMI, S., & WALTZEK, T. (2015). First report of carp edema virus (CEV) in South American koi. *In Proceedings 40th Eastern Fish Health Workshop*. 12.

WAY, K., HAENEN, O., STONE, D., ADAMEK, M., BERGMANN, S. M., BIGARRE, L., DISERENS, N., EL-MATBOULI, M., GJESSING, M.C., JUNG-SCHROERS, V., LEGUAY, E., MATRAS, M., OLESEN, N.J., PANZARIN, V., PIACKOVA, V., TOFFAN, A., VENDRAMIN, N., VESEL, T. & WALTZEK, T. (2017). Emergence of carp edema virus (CEV) and its significance to European common carp and koi *Cyprinus carpio*. *Diseases of aquatic organisms* **126**, 155-166.

WAY, K., STONE, D. (2013). Emergence of carp edema virus-like (CEV-like) disease in the UK. *CEFAS Finfish News* **15**, 32-34.

WEN, Z., L.Y., TANG, S., WANG, F., WANG J., SHI, X., YU, L., ZHENG, X., HE J., LAN W., JIA, P. & LIU, H. 2017. Identification and genogroup analysis of carp edema virus in cultured ornamental koi carp, *Cyprinus carpio* koi, in Yunnan, China. *Chinese Journal of Virology*. **33**, 55-60.

ZHANG, X., NI, Y., YE, J., XU, H., HOU, Y., LUO W. & SHEN, W. (2017). Carp edema virus, an emerging threat to the carp (*Cyprinus carpio*) industry in China. *Aquaculture* **474**, 34–39.

[Retour à l'ordre du jour](#)

DOCUMENT D'ORIENTATION SUR L'UTILISATION DES MÉTHODES DE L'ADN ENVIRONNEMENTAL À DES FINS DE SURVEILLANCE DES MALADIES DES ANIMAUX AQUATIQUES LISTÉES DE L'OIE

Document de travail élaboré par la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE (Commission des animaux aquatiques), afin de recueillir les commentaires des Membres.

Version : 6 mai 2021

1. Résumé

Le suivi des systèmes aquatiques en ayant recours à l'ADN environnemental (ADNe) est un domaine de recherche qui progresse rapidement et qui permettra de disposer de méthodes économiques et n'occasionnant pas de destruction pour le dépistage d'agents pathogènes, notamment ceux affectant les populations aquatiques sauvages au sein desquelles il peut être difficile ou non souhaitable de prélever des échantillons.

La Commission des animaux aquatiques est informée que les méthodes de l'ADN environnemental sont appliquées pour la détection des agents pathogènes responsables de plusieurs maladies listées par l'OIE. Ces méthodes étant disponibles et actuellement utilisées, la Commission est convenue qu'il serait souhaitable que des orientations relatives aux applications appropriées des méthodes de l'ADN environnemental et à leurs limites potentielles soient proposées.

La Commission indique que, dans la mesure où il n'existe pas d'estimations précises des performances en matière de diagnostic permettant de concevoir des programmes de surveillance ayant recours à des épreuves de l'ADN environnemental, il est probable que les données obtenues par des méthodes de l'ADN environnemental ne sont pas appropriées pour étayer les déclarations d'absence de maladies listées. La confirmation des infections par des maladies listées ne peut pas non plus être effectuée en utilisant des méthodes de l'ADN environnemental car un résultat positif ne démontre pas qu'un ou des animaux hôte(s) sensible(s) est / sont infecté(s).

Les résultats positifs obtenus par des méthodes de l'ADN environnemental pourront toutefois constituer des éléments de preuve suffisants pour une suspicion d'infection. Cette application des méthodes de l'ADN environnemental peut être particulièrement utile pour le suivi des animaux de haute valeur ou rares, comme solution de substitution à la collecte d'échantillons de tissus. Elle peut jouer un rôle dans la détection précoce de l'incursion d'une maladie dans des populations sauvages ou dans des circonstances où l'infection est susceptible de ne pas causer de signes cliniques observables. À la suite d'une suspicion fondée sur un résultat positif obtenu par une méthode de l'ADN environnemental, des échantillons collectés directement chez les animaux aquatiques doivent être analysés - comme décrit dans les chapitres spécifiques à des maladies pertinents du *Manuel aquatique* - pour confirmer ou exclure le cas.

Le présent document a pour objectif d'étudier l'utilisation potentielle des méthodes de l'ADN environnemental dans le contexte des normes du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (le *Code aquatique*) de l'OIE et du *Manuel aquatique* et de mettre en évidence leurs avantages et leurs limites.

L'utilisation d'une méthode de l'ADN environnemental pour la détection de *Gyrodactylus salaris* a été proposée en vue d'être intégrée dans le chapitre du *Manuel aquatique* intitulé « Infection à *Gyrodactylus salaris* » (voir rapport de février 2021 de la Commission des animaux aquatiques, Partie A, annexe 9). L'inclusion de cette méthode est en ligne avec les conclusions de ce document de travail.

2. Définitions de l'ADN environnemental

De nombreuses définitions de l'ADN environnemental sont proposées (par exemple, Díaz-Ferguson et Moyer, 2014 ; Bass *et al.*, 2015 ; Thomsen et Willerslev, 2015). La plupart de ces définitions considèrent l'ADN environnemental comme de courts fragments d'ADN détectables, issus d'un organisme vivant et qui dérivent de composants cellulaires ou de fluides sécrétés dans les composants abiotiques du milieu environnant (c'est-à-dire l'eau, l'air, les sédiments).

Aux fins du présent document, nous définissons l'ADN environnemental comme suit : « acides nucléiques extraits de 'véritables' échantillons environnementaux (tels que l'eau, le sol, les sédiments, le biofilm) ». Les matériels dérivant directement de l'hôte (tels que les fèces, les cellules mortes et le mucus) ne sont pas couverts par cette définition. Une fois extraits de l'échantillon environnemental, les fragments d'ADN environnemental cible peuvent être détectés en ayant recours à des méthodes moléculaires variées (Díaz-Ferguson et Moyer, 2014). L'ADN environnemental peut en outre faire l'objet d'un séquençage direct, sous forme de bibliothèques métagénomiques ou après amplification par PCR de régions génétiques cibles spécifiques (Bass *et al.*, 2015).

Les performances réelles de la détection de l'ADN environnemental dépendent de la collecte des échantillons et de la méthode de traitement (par exemple, le volume filtré, la présence et l'élimination des inhibiteurs de la PCR) et des processus biologiques (par exemple le taux d'excrétion, les variations temporelles) et de facteurs abiotiques (la dégradation des substances à analyser). Il est important d'évaluer ces facteurs de manière empirique, afin de pouvoir interpréter correctement les résultats. Ce n'est qu'en ayant une compréhension claire de la manière dont ces facteurs influent sur la probabilité de détection de l'agent pathogène, que la détection basée sur l'ADN environnemental peut être utilisée de manière fiable dans divers contextes (Brunner, 2020).

3. Objectifs

Ce document examine i) les avantages et ii) les limites afférents aux méthodes de détection des agents pathogènes basées sur l'ADN environnemental, iii) la validation des méthodes de l'ADN environnemental, iv) les conditions d'inclusion d'une méthode de l'ADN environnemental dans un chapitre spécifique à une maladie du *Manuel aquatique* et v) l'utilisation des éléments de preuve produits par des méthodes de l'ADN environnemental en tant que critères de diagnostic.

4. Revue des méthodes de l'ADN environnemental pour la détection des agents pathogènes des animaux aquatiques ayant fait l'objet d'une publication

Une revue de la littérature a été entreprise pour évaluer les applications des méthodes de l'ADN environnemental pour la détection et l'étude des agents pathogènes et des parasites des animaux aquatiques. Trente-trois publications traitant de l'utilisation de l'ADN environnemental pour la détection de treize agents pathogènes listés par l'OIE ont été identifiées (voir l'annexe 1, Tableau 1 pour plus de détails). Des méthodes ont été développées pour la détection des agents responsables de maladies listées par l'OIE affectant des amphibiens, des crustacés, des poissons et des mollusques. La majorité des publications portent sur la détection dans des populations d'animaux aquatiques sauvages d'agents pathogènes listés, notamment l'infection à *Aphanomyces astaci*, l'infection à *Batrachochytrium dendrobatidis*, l'infection à *B. salamandrivorans*, l'infection par les espèces du genre Ranavirus, l'infection par *G. salaris*.

Trente publications supplémentaires traitant d'autres agents pathogènes spécifiques (par exemple, *Microcytos mackini*), de groupes d'agents pathogènes (par exemple, ceux de poissons d'ornement) ou appliquant des méthodes de l'ADN environnemental à des domaines d'étude plus larges (par exemple, la transmission de virus aquatiques) ont été identifiées (voir annexe 1, Tableau 2 pour plus de détails).

5. Avantages afférents aux méthodes de l'ADN environnemental pour la détection des agents pathogènes des animaux aquatiques

La détection de l'ADN environnemental est un outil prometteur qui peut être utilisé à des fins de surveillance en complément de l'échantillonnage direct des animaux aquatiques. Les méthodes de l'ADN environnemental offrent certains avantages par rapport à l'échantillonnage et au dépistage directs chez les animaux aquatiques, qui comprennent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants.

1. Les méthodes de l'ADN environnemental ne nécessitent pas d'échantillonnage occasionnant la destruction des animaux aquatiques hôtes. Elles peuvent être particulièrement utiles pour les animaux aquatiques rares ou de haute valeur, ou pour les animaux sauvages chez lesquels la collecte d'échantillon est difficile (par exemple, Rusch *et al.*, 2018).
2. Les méthodes de l'ADN environnemental ne nécessitent pas de manipulation des animaux, ce qui évite le stress associé à l'obtention sans destruction d'échantillons de tissus (Brunner, 2020).
3. Le temps consacré à la collecte et au traitement des échantillons, ainsi que les coûts afférents peuvent être significativement réduits par rapport à la collecte et au traitement à l'échelle individuelle d'échantillons chez des animaux (Rusch *et al.*, 2018).
4. Étant donné que les échantillons environnementaux peuvent contenir des analytes issus de la totalité ou d'un pourcentage élevé d'une population captive cible, le nombre d'échantillons nécessaire pour détecter un agent pathogène peut être beaucoup plus faible (par rapport aux échantillons prélevés individuellement chez les animaux), même lorsque la sensibilité en matière de diagnostic de la méthode de l'ADN environnemental est faible (Brunner, 2020).
5. Un même échantillon environnemental peut faire l'objet d'analyses visant à détecter la présence d'hôtes (voir par exemple Rusch *et al.*, 2018) et d'agents pathogènes multiples.

6. Limites afférentes aux méthodes de l'ADN environnemental

Les limites relatives aux applications de la détection des agents pathogènes basée sur l'ADN environnemental comprennent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

1. La quantité d'ADN cible présent dans l'échantillon environnemental peut être très faible, en raison de la dilution dans l'environnement et de la dégradation des acides nucléiques. Cette situation peut avoir une incidence négative sur la sensibilité de l'épreuve (Brunner, 2020).
2. La concentration de l'ADN cible dans un échantillon environnemental varie en fonction de divers facteurs tels que la densité des hôtes, la prévalence et l'intensité de l'infection, la méthode d'échantillonnage (par exemple, s'agissant d'eau, le volume prélevé, la taille des pores du filtre, les conditions de stockage) et les conditions environnementales (par exemple, la quantité de matière organique). La sensibilité des méthodes de l'ADN environnemental peut par conséquent présenter des variations plus marquées, en fonction des localités, des études menées à des moments différents et des taxons cibles, que celle de l'échantillonnage et de l'analyse directs de tissus animaux (Brunner, 2020).
3. Des cadres formels sont proposés pour l'évaluation des performances en matière de diagnostic des tests utilisant des échantillons issus des animaux, mais ils n'ont pas été élaborés pour les méthodes de l'ADN environnemental. De ce fait, la conception des études visant à démontrer l'absence d'infection en ayant recours à des méthodes de l'ADN environnemental est problématique.
4. Un résultat positif pour la détection de l'ADN d'un agent pathogène cible dans un échantillon environnemental est plus susceptible de provenir d'une source de contamination que pour les échantillons issus des animaux. Il n'indique pas non plus nécessairement qu'un animal hôte est infecté par l'agent pathogène cible.

7. Validation des méthodes de l'ADN environnemental

Il est de plus en plus probable que des décisions en matière de gestion des maladies seront prises sur la base des résultats d'études utilisant des méthodes de l'ADN environnemental. Il est donc impératif que les données générées par ces études soient fiables, défendables et respectent des normes d'assurance qualité élevées (Klymus *et al.*, 2019). La validation empirique de la détection d'agents pathogènes basée sur l'ADN environnemental doit être focalisée sur la compréhension des causes et des conséquences des variations des caractéristiques des tests en fonction des conditions d'échantillonnage.

Le chapitre 1.1.2. du *Manuel aquatique* décrit les principes et les méthodes de validation des épreuves de diagnostic utilisées pour les maladies infectieuses. Les recommandations de ce chapitre concernent les analyses de diagnostic des échantillons issus des animaux ; toutefois, les principes et nombre des méthodes qui y figurent sont applicables aux méthodes de l'ADN environnemental. Il est recommandé que les principes et les méthodes exposés dans le chapitre 1.1.2. soient appliqués à la validation des méthodes de l'ADN environnemental de détection des maladies listées par l'OIE, dans tous les cas où ils peuvent l'être.

Des normes en matière de conception et de communication de l'information sont proposées pour les études visant à évaluer la précision du diagnostic de méthodes utilisant des échantillons issus des animaux aquatiques (par exemple, Laurin *et al.*, 2018). Nombre des considérations relatives à la conception et à la communication de l'information sont également applicables aux méthodes de l'ADN environnemental et il est recommandé que ces normes soient appliquées pour les études visant à évaluer la précision du diagnostic basé sur l'ADN environnemental.

En plus des orientations décrites ci-dessus, des considérations relatives à la conception et à la communication de l'information, spécifiques aux méthodes de l'ADN environnemental, ont été publiées (par exemple, Doyle et Uthicke, 2020 ; Goldberg *et al.*, 2016 ; Klymus *et al.*, 2019). Nombre de ces études portent sur la détection de macro-organismes et non d'agents pathogènes ; en général, les considérations sont toutefois pertinentes pour les méthodes de détection de l'ADN environnemental concernant des agents pathogènes. Ces orientations seront particulièrement utiles pour la collecte sur le terrain, le traitement et la conservation des échantillons d'ADN environnemental.

8. Exigences minimales pour l'inclusion d'une méthode de l'ADN environnemental dans le *Manuel aquatique*

Il est reconnu que la procédure de validation décrite au chapitre 1.1.2. du *Manuel aquatique* et les normes en matière de conception et de communication de l'information décrites par Laurin *et al.*, 2018 (voir ci-dessus) ne sont pas respectées par nombre de méthodes de diagnostic figurant actuellement dans le *Manuel aquatique*. En effet, beaucoup d'épreuves figurant dans le *Manuel aquatique* peuvent être validées en se limitant au niveau 1 ou 2 de la procédure de validation décrite au chapitre 1.1.2. du *Manuel aquatique*. De ce fait, la Commission des animaux aquatiques propose que les exigences minimales de communication de l'information suivantes soient respectées pour qu'une méthode de l'ADN environnemental soit prise en considération pour une inclusion dans le *Manuel aquatique* [Adapté de Goldberg *et al.* (2016)] :

1. L'objectif ou l'application prévu de l'épreuve ou du protocole doit être clairement défini (noter que les objectifs appropriés d'utilisation des méthodes de l'ADN environnemental dans le contexte des normes de l'OIE sont examinés plus en détail dans la partie 9).

2. La description des méthodes de collecte des échantillons et des précautions mises en œuvre pour prévenir la contamination, notamment le volume collecté, le matériau du conteneur, les contrôles négatifs, le nombre de répétitions et les lieux / la profondeur de l'échantillonnage.
3. La description des méthodes utilisées pour la concentration de l'ADN cible (précipitation / filtration), du type de filtre (s'il y a lieu) et du lieu où est effectuée la filtration (par exemple, sur le terrain).
4. La description des conditions de conservation et de stockage des échantillons (méthode, température, durée).
5. La description du processus d'extraction de l'ADN, notamment les ajustements du protocole, les précautions relatives aux contaminations, les contrôles négatifs et les contrôles positifs internes.
6. La description de la conception et de l'optimisation de la PCR quantitative (qPCR) conformément à Bustin *et al.* (2009). Les épreuves de PCR en temps réel doivent en outre être validées (niveau 1) dans une matrice environnementale en fonction de son objectif d'utilisation.

9. Applications potentielles des méthodes de détection de l'ADN environnemental dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*.

Les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique* contiennent des recommandations ayant trait aux tests destinés à identifier les suspicions de cas et à confirmer la suspicion chez les animaux paraissant en bonne santé (ou dont le statut sanitaire est inconnu) et les animaux cliniquement affectés. Les populations d'animaux paraissant en bonne santé peuvent faire l'objet de suspicions, et donc être soumises à des prélèvements d'échantillons, si elles présentent un ou des liens épidémiologiques avec une population infectée. La proximité géographique avec une population réputée infectée, ou le mouvement d'animaux aquatiques, de produits issus d'animaux aquatiques ou de matériels, etc., depuis une telle population sont considérés comme des liens épidémiologiques. Par ailleurs, des populations paraissant en bonne santé sont soumises à un échantillonnage dans le cadre d'études visant à démontrer l'absence de maladie.

Les points suivants décrivent la pertinence des éléments de preuve obtenus par les méthodes de détection de l'ADN environnemental, en vue de leur inclusion en tant que critères de définition des cas dans la partie 6 des chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*.

a) Animaux paraissant en bonne santé

i) Définition d'une suspicion de cas dans une population d'animaux paraissant en bonne santé

Utilisation pertinente en tant que critère. Un résultat positif obtenu par une méthode de l'ADN environnemental recommandée dans le *Manuel aquatique* est considéré comme étant un élément de preuve suffisant pour être inclus en tant que critère pour une suspicion de cas.

ii) Définition d'une confirmation de cas chez les animaux paraissant en bonne santé

Utilisation non pertinente en tant que critère. Un résultat positif obtenu par une méthode de l'ADN environnemental recommandée dans le *Manuel aquatique* n'est pas considéré comme étant un élément de preuve approprié pour confirmer un cas chez des animaux paraissant en bonne santé. Des méthodes utilisant des échantillons issus des animaux sont considérées comme plus pertinentes en tant que critère pour confirmer un cas. Les éléments de preuve permettant la confirmation d'un cas chez des animaux paraissant en bonne santé doivent impérativement satisfaire aux exigences de la partie 6.1.2 du chapitre spécifique à une maladie pertinent du *Manuel aquatique*. Un élément de preuve basé sur l'ADN environnemental ne sera pas inclus en tant que critère dans ladite.

b) Animaux cliniquement affectés

i) Définition d'une suspicion de cas chez les animaux cliniquement affectés

Utilisation pertinente en tant que critère. Le prélèvement d'un échantillon environnemental pour rechercher la cause d'une maladie dans une population d'animaux cliniquement affectés n'est généralement pas recommandé, car les échantillons issus d'animaux cliniquement affectés sont plus susceptibles de permettre la détection d'un agent pathogène et sont plus appropriés pour la recherche de la maladie. Toutefois, dans certaines circonstances, une méthode de l'ADN environnemental peut permettre de détecter un agent pathogène et conduire à la reconnaissance de signes cliniques de la maladie qui n'avaient pas été observés auparavant. Dans ces circonstances, un résultat positif obtenu par une méthode de l'ADN environnemental recommandée dans le *Manuel aquatique* est considéré comme étant un élément de preuve suffisant pour être inclus en tant que critère d'une suspicion de cas.

ii) Définition d'une confirmation de cas

Utilisation non pertinente en tant que critère. Un résultat positif obtenu par une méthode de l'ADN environnemental recommandée dans le *Manuel aquatique* ne sera pas inclus en tant que critère pour la confirmation d'un agent pathogène chez des animaux cliniquement affectés (ou des animaux paraissant en bonne santé, voir point a)ii) ci-dessus). Tout test de l'ADN environnemental dont le résultat est positif nécessite des investigations complémentaires impliquant la collecte et l'analyse de tissus animaux, comme stipulé dans le chapitre spécifique à une maladie pertinent du *Manuel aquatique*. Les éléments de preuve permettant de confirmer un cas chez des animaux cliniquement affectés doivent satisfaire aux exigences de la partie 6.2.2. du chapitre spécifique à une maladie pertinent du *Manuel aquatique*. Un élément de preuve basé sur l'ADN environnemental ne sera pas inclus en tant que critère dans ladite partie.

10. Discussion

Un pays ou une zone pour lequel une déclaration d'absence d'un ou plusieurs agents pathogènes spécifiques est déposée, doit avoir un système de détection précoce des incursions de la maladie en vigueur. Le signalement de la morbidité et de la mortalité par les éleveurs est un élément essentiel de ce système de détection précoce. Les populations d'élevage ne peuvent servir de sentinelle pour les populations sauvages que si elles présentent un lien épidémiologique (par exemple, lorsqu'elles partagent les mêmes eaux). Dans le cas contraire, une surveillance active des populations sauvages est requise, car il est peu probable que la morbidité ou la mortalité soit signalée (en particulier parce-que les animaux morts ou mourants sont susceptibles d'être rapidement consommés ou victimes de prédateurs). L'échantillonnage d'animaux de populations sauvages peut comporter des difficultés logistiques considérables, en particulier si les populations sont isolées, éparses ou si leur faible nombre rend l'échantillonnage occasionnant une destruction non souhaitable. Les méthodes de détection des agents pathogènes basée sur l'ADN environnemental permettent de surmonter bon nombre de ces défis liés à l'échantillonnage des animaux aquatiques sauvages (Kamoroff et Goldberg, 2017 ; Trebitz *et al.*, 2017).

L'infection par certains agents pathogènes listés, dans des conditions particulières ou chez des espèces hôtes données, ne provoquera pas systématiquement des signes cliniques détectables. Les systèmes de détection précoce qui reposent sur l'observation par les éleveurs (ou d'autres parties prenantes) de la mortalité ou de la morbidité s'avèrent inefficaces dans ces circonstances et une surveillance active est alors nécessaire. L'échantillonnage des animaux d'élevage à une fréquence élevée et à un niveau permettant de détecter une faible prévalence, comporte des difficultés logistiques considérables et leur coût peut être inacceptable. Les méthodes de l'ADN environnemental peuvent constituer une solution de substitution viable (Trujillo-González *et al.*, 2019a) pour la surveillance active des agents pathogènes qui sont susceptibles de ne pas causer de manière fiable l'expression de signes cliniques observables. Elles présentent l'avantage supplémentaire de disposer d'échantillons qui contiennent des analytes provenant d'un grand pourcentage, si ce n'est de la totalité, de la population captive. Ainsi, le nombre d'échantillons environnementaux nécessaire est relativement faible par rapport au nombre d'échantillons issus d'animaux (à condition qu'une quantité suffisante d'ADN puisse être extraite).

Un vide sanitaire peut être réalisé systématiquement dans les exploitations à la fin d'un cycle de production, ou après qu'elles ont été vidées de leurs populations dans le cadre d'un programme de contrôle d'une maladie. Les résultats de l'analyse de l'ADN environnemental sur des prélèvements effectués pendant la période de vide sanitaire peuvent aider à décider du moment de réintroduction d'animaux. L'ADN environnemental représente donc une solution de substitution plus économique et plus pratique pour démontrer l'éradication de l'agent pathogène que l'élevage d'animaux sentinelles.

Les principales limites en matière d'ADN environnemental sont le manque de données de validation et de performance en matière de diagnostic, ce qui signifie que les résultats négatifs ne peuvent pas être utilisés pour démontrer l'absence de maladie et les résultats positifs nécessitent une confirmation systématique en ayant recours à des échantillons issus d'animaux (Brunner, 2020). Les avantages afférents à l'échantillonnage environnemental par rapport à l'échantillonnage d'animaux, dans certaines circonstances, impliquent que les approches de l'ADN environnemental peuvent être intégrées de manière utile dans un programme de surveillance.

11. Conclusions

1. Les méthodes de l'ADN environnemental présentent un intérêt pour améliorer les systèmes de surveillance passive aux fins de la détection précoce, en particulier dans les cas où les conditions ne sont pas propices à l'expression clinique d'une maladie ou lorsque les populations ne sont pas soumises à une observation suffisante pour détecter la maladie clinique, si elle devait survenir.
2. Les méthodes de l'ADN environnemental peuvent être utiles pour les animaux aquatiques sauvages rares, de haute valeur ou chez lesquels la collecte d'échantillons est difficile, lorsque l'échantillonnage direct des animaux n'est pas souhaitable ou que son coût est prohibitif. Elles peuvent également présenter des avantages en termes de coûts pour les programmes de suivi des maladies dans les environnements de production.
3. Contrairement à ce qui existe pour les échantillons issus d'animaux, il n'y a actuellement aucun cadre similaire permettant d'évaluer les performances en matière de diagnostic des méthodes de l'ADN environnemental. De ce fait, un élément de preuve obtenu par des méthodes de l'ADN environnemental ne peut être utilisé pour étayer une auto-déclaration d'absence de maladie.

4. Les méthodes de l'ADN environnemental seront prises en considération en vue d'être intégrées dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*, si des normes minimales relatives aux maladies et à la communication des informations, comme décrit dans le présent document, sont respectées.
5. Les résultats positifs obtenus avec des méthodes de l'ADN environnemental qui ont été intégrées dans le *Manuel aquatique* seront considérés comme un critère suffisant pour une suspicion de cas de maladie.
6. Les résultats positifs obtenus avec des méthodes de l'ADN environnemental qui ont été intégrées dans le *Manuel aquatique* ne seront pas considérés comme un critère suffisant pour une confirmation de cas de maladie, que ce soit chez des animaux paraissant en bonne santé ou des animaux cliniquement affectés.

Références bibliographiques

- ALZAYLAEE H., COLLINS R.A., RINALDI G., SHECHONGE A., NGATUNGA B., MORGAN E.R. & GENNER M.J. (2020). Schistosoma species detection by environmental DNA assays in African freshwaters. *PLOS Neglected Tropical Diseases*, 14:e0008129.
- AUDEMARD C., REECE K.S. & BURRESON E.M. (2004). Real-Time PCR for Detection and Quantification of the Protistan Parasite *Perkinsus marinus* in Environmental Waters. *Applied Environmental Microbiology*, 70, 6611–6618.
- BASS D., STENTIFORD G.D., LITTLEWOOD D.T.J. & HARTIKAINEN H. (2015). Diverse Applications of Environmental DNA Methods in Parasitology. *Trends in Parasitology*, 31, 499–513.
- BASTOS GOMES G., HUTSON K.S., DOMINGOS J.A., CHUNG C., HAYWARD S., MILLER T.L. & JERRY D.R. (2017). Use of environmental DNA (eDNA) and water quality data to predict protozoan parasites outbreaks in fish farms. *Aquaculture*, 479, 467–473.
- BASTOS GOMES G., HUTSON K.S., DOMINGOS J.A., INFANTE VILLAMIL S., HUERLIMANN R., MILLER T.L. & JERRY D.R. (2019). Parasitic protozoan interactions with bacterial microbiome in a tropical fish farm. *Aquaculture*, 502, 196–201.
- BERNHARDT L., MYRMEL M., LILLEHAUG A., QVILLER L. & WELI S. (2020). Filtration, concentration and detection of salmonid alphavirus in seawater during a post-smolt salmon (*Salmo salar*) cohabitant challenge. *Diseases of Aquatic Organisms*, 144, 61–73.
- BRANNELLY L.A., WETZEL D.P., OHMER M.E.B., ZIMMERMAN L., SAENZ V. & RICHARDS-ZAWACKI C.L. (2020). Evaluating environmental DNA as a tool for detecting an amphibian pathogen using an optimized extraction method. *Oecologia*, 194, 267–281.
- BRUNNER J.L. (2020). Pooled samples and eDNA-based detection can facilitate the “clean trade” of aquatic animals. *Scientific Reports*, 10, 10280.
- BUSTIN S.A., BENES V., GARSON J.A., HELLEMANS J., HUGGETT J., KUBISTA M., MUELLER R., NOLAN T., PFAFFL M.W., SHIPLEY G.L., VANDESOMPELE J. & WITTEWIT C.T. (2009). The MIQE Guidelines: Minimum Information for Publication of Quantitative Real-Time PCR Experiments. *Clinical Chemistry*, 55, 611–622.
- DÍAZ-FERGUSON E.E. & MOYER G.R. (2014). History, applications, methodological issues and perspectives for the use of environmental DNA (eDNA) in marine and freshwater environments. *Revista de Biología Tropical*, 62, 1273–1284.
- DOYLE J. & UTHICKE S. (2020). Sensitive environmental DNA detection via lateral flow assay (dipstick) – A case study on corallivorous crown-of-thorns sea star (*Acanthaster cf. solaris*) detection. *Environmental DNA*, 1–20.
- FOSSØY F., BRANDSEGG H., SIVERTSGÅRD R., PETTERSEN O., SANDERCOCK B.K., SOLEM Ø., HINDAR K. & MO T.A. (2020). Monitoring presence and abundance of two gyrodactylid ectoparasites and their salmonid hosts using environmental DNA. *Environmental DNA*, 2, 53–62.

- GOLDBERG C.S., TURNER C.R., DEINER K., KLYMUS K.E., THOMSEN P.F., MURPHY M.A., SPEAR S.F., MCKEE A., OYLER-MCCANCE S.J., CORNMAN R.S., LARAMIE M.B., MAHON A.R., LANCE R.F., PILLIOD D.S., STRICKLER K.M., WAITS L.P., FREMIER A.K., TAKAHARA T., HERDER J.E. & TABERLET P. (2016). Critical considerations for the application of environmental DNA methods to detect aquatic species. *Methods in Ecology and Evolution*, **7**, 1299–1307.
- GREGORY A., MUNRO L.A., SNOW M., URQUHART K.L., MURRAY A.G. & RAYNARD R.S. (2009). An experimental investigation on aspects of infectious salmon anaemia virus (ISAV) infection dynamics in seawater Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *Journal of Fish Diseases*, **32**, 481–489.
- HALL E.M., CRESPI E.J., GOLDBERG C.S. & BRUNNER J.L. (2016). Evaluating environmental DNA-based quantification of ranavirus infection in wood frog populations. *Molecular Ecology Resources*, **16**, :423–433.
- HARAMOTO E., KITAJIMA M., KATAYAMA H. & OHGAKI S. (2007). Detection of koi herpesvirus DNA in river water in Japan. *Journal of Fish Diseases*, **30**, 59–61.
- HOLT C., FOSTER R., DANIELS C.L., VAN DER GIEZEN M., FEIST S.W., STENTIFORD G.D. & BASS D. (2018). *Halioticida noduliformans* infection in eggs of lobster (*Homarus gammarus*) reveals its generalist parasitic strategy in marine invertebrates. *Journal of Invertebrate Pathology*, **154**, 109–116.
- HONJO M.N., MINAMOTO T. & KAWABATA Z. (2012). Reservoirs of Cyprinid herpesvirus 3 (CyHV-3) DNA in sediments of natural lakes and ponds. *Veterinary Microbiology*, **155**, 183–190.
- HONJO M.N., MINAMOTO T., MATSUI K., UCHII K., YAMANAKA H., SUZUKI A.A., KOHMATSU Y., IIDA T. & KAWABATA Z. (2010). Quantification of cyprinid herpesvirus 3 in environmental water by using an external standard virus. *Applied and Environmental Microbiology*, **76**, 161–168.
- HUVER J.R., KOPRIVNIKAR J., JOHNSON P.T.J. & WHYARD S. (2015). Development and application of an eDNA method to detect and quantify a pathogenic parasite in aquatic ecosystems. *Ecological Applications*, **25**, 991–1002.
- JØRGENSEN L., VON G., NIELSEN J.W., VILLADSEN M.K., VISMANN B., DALVIN S., MATHIESSEN H., MADSEN L., KANIA P.W. & BUCHMANN K. (2020). A non-lethal method for detection of *Bonamia ostreae* in flat oyster (*Ostrea edulis*) using environmental DNA. *Scientific Reports*, **10**, 1–9.
- JULIAN J.T., GLENNEY G.W. & REES C. (2019). Evaluating observer bias and seasonal detection rates in amphibian pathogen eDNA collections by citizen scientists. *Diseases of Aquatic Organisms*, **134**, 15–24.
- KAMOROFF C. & GOLDBERG C.S. (2017). Using environmental DNA for early detection of amphibian chytrid fungus *Batrachochytrium dendrobatidis* prior to a ranid die-off. *Diseases of Aquatic Organisms*, **127**, 75–79.
- KLYMUS K.E., MERKES C.M., ALLISON M.J., GOLDBERG C.S., HELBING C.C., HUNTER M.E., JACKSON C.A., LANCE R.F., MANGAN A.M., MONROE E.M., PIAGGIO A.J., STOKDYK J.P., WILSON C.C. & RICHTER C.A. (2019). Reporting the limits of detection and quantification for environmental DNA assays. *Environmental DNA*, 1–12.
- KONGRUENG J., YINGKAJORN M., BUNPA S., SERMWITTAYAWONG N., SINGKHAMANAN K. & VUDDHAKUL V. (2015). Characterization of *Vibrio parahaemolyticus* causing acute hepatopancreatic necrosis disease in southern Thailand. *Journal of Fish Diseases*, **38**, 957–966.
- LAFFERTY K.D. & BEN-HORIN T. (2013). Abalone farm discharges the withering syndrome pathogen into the wild. *Frontiers in Microbiology*, **4**, 1–5.
- LAURIN, E., THAKUR, K.K., GARDNER, I.A., HICK, P., MOODY, N.J., CRANE, M. & ERNST, I. (2018). Design standards for experimental and field studies to evaluate diagnostic accuracy of tests for infectious diseases in aquatic animals. *Journal of Fish Diseases*, **41**, 729–749.

- MAHON A.R., HORTON D.J., LEARMAN D.R., NATHAN L.R. & JERDE C.L. (2018). Investigating diversity of pathogenic microbes in commercial bait trade water. *PeerJ.*, 6:e5468.
- MIAUD C., ARNAL V., POULAIN M., VALENTINI A. & DEJEAN T. (2019). eDNA increases the detectability of ranavirus infection in an alpine amphibian population. *Viruses*, **11**, 1–15.
- MOSHER B.A., HUYVAERT K.P., CHESTNUT T., KERBY J.L., MADISON J.D. & BAILEY L.L. (2017). Design- and model-based recommendations for detecting and quantifying an amphibian pathogen in environmental samples. *Ecology and Evolution*, **7**, 10952–10962.
- NATIVIDAD K.D.T., NOMURA N. & MATSUMURA M. (2008). Detection of White spot syndrome virus DNA in pond soil using a 2-step nested PCR. *Journal of Virological Methods*, **149**, 28–34.
- OIDTMANN B., DIXON P., WAY K., JOINER C. & BAYLEY A.E. (2018). Risk of waterborne virus spread – review of survival of relevant fish and crustacean viruses in the aquatic environment and implications for control measures. *Reviews in Aquaculture*, **10**, 641–669.
- PIERSON T.W. & HORNER A.A. (2016). Environmental DNA (eDNA) sampling for amphibian pathogens. Southeastern Partners in Amphibian and Reptile Conservation (SEPARC), Disease, Pathogens and Parasites Task Team: Information Sheet #19.
- POLINSKI M.P., MEYER G.R., LOWE G.J. & ABBOTT C.L. (2017). Seawater detection and biological assessments regarding transmission of the oyster parasite *Mikrocytos mackini* using qPCR. *Diseases of Aquatic Organisms*, **126**, 143–153.
- QUANG N.D., HOA P.T.P., DA T.T. & ANH P.H. (2009). Persistence of white spot syndrome virus in shrimp ponds and surrounding areas after an outbreak. *Environmental Monitoring and Assessments*, **156**, 69–72.
- ROBINSON C.V., UREN WEBSTER T.M., CABLE J., JAMES J. & CONSUEGRA S. (2018). Simultaneous detection of invasive signal crayfish, endangered white-clawed crayfish and the crayfish plague pathogen using environmental DNA. *Biological Conservation*, **222**, 241–252.
- RUSCH J.C., HANSEN H., STRAND D.A., MARKUSSEN T., HYTTERØD S. & VRÅLSTAD T. (2018). Catching the fish with the worm: a case study on eDNA detection of the monogenean parasite *Gyrodactylus salaris* and two of its hosts, Atlantic salmon (*Salmo salar*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). *Parasites & Vectors*, **11**, 333.
- RUSCH J. C., MOJŽIŠOVÁ M., STRAND D.A., SVOBODOVÁ J., VRÅLSTAD T. & PETRUSEK A. (2020). Simultaneous detection of native and invasive crayfish and *Aphanomyces astaci* from environmental DNA samples in a wide range of habitats in Central Europe. *NeoBiota*, **58**, 1–32.
- SALAMA N. & RABE B. (2013). Developing models for investigating the environmental transmission of disease-causing agents within open-cage salmon aquaculture. *Aquaculture Environment Interactions*, **4**, 91–115.
- SANA S., WILLIAMS C., HARDOUIN E.A., BLAKE A., DAVISON P., PEGG J., PALEY R., ZHANG T. & ANDREOU D. (2018). Phylogenetic and environmental DNA insights into emerging aquatic parasites: implications for risk management. *International Journal of Parasitology*, **48**, 473–481.
- SPITZEN-VAN DER SLUIJS A., STARK T., DEJEAN T., VERBRUGGHE E., HERDER J., GILBERT M., JANSE J., MARTEL A., PASMANS F. & VALENTINI A. (2020). Using environmental DNA for detection of *Batrachochytrium salamandrivorans* in natural water. *Environmental DNA*, **2**, 565–571.
- STRAND D.A., HOLST-JENSEN A., VILJUGREIN H., EDVARDSEN B., KLAVENESS D., JUSSILA J. & VRÅLSTAD T. (2011). Detection and quantification of the crayfish plague agent in natural waters: Direct monitoring approach for aquatic environments. *Diseases of Aquatic Organisms*, **95**, 9–17.

STRAND D.A., JUSSILA J., JOHNSEN S.I., VILJAMAA-DIRKS S., EDSMAN L., WIIK-NIELSEN J., VILJUGREIN H., ENGDAHL F. & VRÅLSTAD T. (2014). Detection of crayfish plague spores in large freshwater systems. *Journal of Applied Ecology*, **51**, 544–553.

THOMSEN P.F. & WILLERSLEV E. (2015). Environmental DNA – An emerging tool in conservation for monitoring past and present biodiversity. *Biological Conservation*, **183**, 4–18.

TREBITZ A.S., HOFFMAN J.C., DARLING J.A., PILGRIM E.M., KELLY J.R., BROWN E.A., CHADDERTON W.L., EGAN S.P., GREY E.K., HASHSHAM S.A., KLYMUS K.E., MAHON A.R., RAM J.L., SCHULTZ M.T., STEPIEN C.A. & SCHARDT J.C. (2017). Early detection monitoring for aquatic non-indigenous species: Optimizing surveillance, incorporating advanced technologies, and identifying research needs. *Journal of Environmental Management*, **202**, 299–310.

TRUJILLO-GONZÁLEZ A., BECKER J.A., HUERLIMANN R., SAUNDERS R.J. & HUTSON K.S. (2019a). Can environmental DNA be used for aquatic biosecurity in the aquarium fish trade? *Biological Invasions*, **22**, 1011–1025.

TRUJILLO-GONZÁLEZ A., EDMUNDS R. C., BECKER J.A. & HUTSON K.S. (2019b). Parasite detection in the ornamental fish trade using environmental DNA. *Scientific Reports*, **9**, 1–9.

VILAÇA S.T., GRANT S.A., BEATY L., BRUNETTI C.R., CONGRAM M., MURRAY D.L., WILSON C.C. & KYLE C.J. (2020). Detection of spatiotemporal variation in ranavirus distribution using eDNA. *Environmental DNA*, **2**, 210–220.

VRÅLSTAD T., STRAND D., RUSCH J., TOVERUD O., JOHNSEN S.I., TARPAL A., RASK-MOLLER P. & GJERVE A.-G. (2016). The surveillance programme for *Aphanomyces astaci* in Norway 2016. Norwegian Veterinary Institute.

WALKER S.F., SALAS M.B., JENKINS D., GARNER T.W.J., CUNNINGHAM A.A., HYATT A.D., BOSCH J. & FISHER M.C. (2007). Environmental detection of *Batrachochytrium dendrobatidis* in a temperate climate. *Diseases of Aquatic Organisms*, **77**, 105–112.

WELI S.C., BERNHARDT L.-V., QVILLER L., MYRMEL M. & LILLEHAUG A. (2021). Development and evaluation of a method for concentration and detection of salmonid alphavirus from seawater. *Journal of Virological Methods*, **287**, 113990.

WITTWER C., NOWAK C., STRAND D.A., VRÅLSTAD T., THINES M. & STOLL S. (2018a). Comparison of two water sampling approaches for eDNA-based crayfish plague detection. *Limnologica*, **70**, 1–9.

WITTWER C., STOLL S., STRAND D., VRÅLSTAD T., NOWAK C. & THINES M. (2018b). eDNA-based crayfish plague monitoring is superior to conventional trap-based assessments in year-round detection probability. *Hydrobiologia*, **807**, 87–97.

Annexe 1. Publications décrivant les méthodes de l'ADN environnemental pour les agents pathogènes des animaux aquatiques

Tableau 1. Applications des méthodes de l'ADN environnemental pour la détection des agents pathogènes des animaux aquatiques listés par l'OIE ayant fait l'objet d'une publication.

Maladie listée par l'OIE	Publications
Maladies des amphibiens	
Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	Walker <i>et al.</i> , 2007 ; Pierson and Horner, 2016, Kamoroff and Goldberg, 2017 ; Mosher <i>et al.</i> , 2017 ; Julian <i>et al.</i> , 2019 ; Brannelly <i>et al.</i> , 2020
Infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	Spitzen - van der Sluijs <i>et al.</i> , 2020 ; Brunner, 2020
Infection par les espèces du genre Ranavirus	Hall <i>et al.</i> , 2016 ; Pierson and Horner, 2016; Julian <i>et al.</i> , 2019 ; Miaud <i>et al.</i> , 2019 ; Vilaça <i>et al.</i> , 2020
Maladies des poissons	
Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i>	Rusch <i>et al.</i> , 2018 ; Fossøy <i>et al.</i> , 2020
Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon (virus présentant des délétions dans la région hautement polymorphe)	Gregory <i>et al.</i> , 2009
infection par l'herpèsvirus de la carpe koï	Haramoto <i>et al.</i> , 2007 ; Honjo <i>et al.</i> , 2010 and 2012
l'infection par l'alphavirus des salmonidés (maladie du pancréas du saumon)	Bernhardt <i>et al.</i> , 2020 ; Weli <i>et al.</i> , 2021
Maladies des crustacés	
Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë	Kongrueng <i>et al.</i> , 2015
Infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (peste de l'écrevisse)	Strand <i>et al.</i> , 2011 and 2014 ; Vrålstad <i>et al.</i> , 2016 ; Robinson <i>et al.</i> , 2018; Wittwer <i>et al.</i> , 2018a and 2018b ; Rusch <i>et al.</i> , 2020
Infection par le virus du syndrome des points blancs	Natividad <i>et al.</i> , 2008 ; Quang <i>et al.</i> , 2009
Maladies des mollusques	
Infection à <i>Bonamia ostreae</i>	Jørgensen <i>et al.</i> , 2020
Infection à <i>Perkinsus marinus</i>	Audemard <i>et al.</i> , 2004
Infection à <i>Xenohalotia californiensis</i>	Lafferty et Ben-Horin, 2013

Table 2. Études portant sur l'ADN environnemental des agents pathogènes des animaux aquatiques non listés par l'OIE, ayant fait l'objet d'une publication

SUJET	PUBLICATION
Détection des parasites de poissons d'ornement	Trujillo-González <i>et al.</i> , 2019b et 2019a
Parasitologie	Bass <i>et al.</i> , 2015
Foyers de protozoaires parasites en exploitations piscicoles	Bastos Gomes <i>et al.</i> 2017 and 2019
Transmission des maladies dans les cages à saumon en eau libre	Salama and Rabe, 2013
Parasites aquatiques émergents	Sana <i>et al.</i> , 2018
Micro-organismes pathogènes dans les appâts	Mahon <i>et al.</i> , 2018
Virus d'origine aquatique	Oidtman <i>et al.</i> , 2018
<i>Halioticida noduliformans</i> chez les homards	Holt <i>et al.</i> , 2018
<i>Microcytos mackini</i>	Polinski <i>et al.</i> , 2017
Trématode parasite <i>Ribierioia ondatrae</i>	Huver <i>et al.</i> , 2015
<i>Schistosoma</i> sp.	Alzaylaee <i>et al.</i> , 2020

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPTER 2.4.2.

INFECTION WITH *BONAMIA EXITIOSA*

[...]

2.2. Host factors**2.2.1. Susceptible host species**

Oyster species *Ostrea chilensis* (= *Tiostrea chilensis* = *T. lutaria*) (Dinamani et al., 1987), *O. angasi* (Corbeil et al., 2006b; Hine, 1996; Hine & Jones, 1994), *O. edulis* (Abollo et al., 2008; Narcisi et al., 2010) and *O. stentina* (Hill et al., 2010).

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *Bonamia exitiosa* according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: Argentinean flat oyster (*Ostrea puelchana*), Australian mud oyster (*Ostrea angasi*), Chilean flat oyster (*Ostrea chilensis*), Dwarf oyster (*Ostrea stentina*), Eastern oyster (*Crassostrea virginica*), European flat oyster (*Ostrea edulis*), Olympia oyster (*Ostrea lurida*) and Suminoe oyster (*Crassostrea ariakensis*)

2.2.2. Susceptible stages of the host Species with incomplete evidence for susceptibility

In *O. chilensis*, recruit-sized oysters (oysters greater than or equal to 58 mm in length) are known to be susceptible (Dinamani et al., 1987). In *O. edulis*, the parasite was detected in market-sized (>60 mm) oysters (Abollo et al., 2008). There are no data concerning the other oyster stages, including spat.

DNA of *B. exitiosa* has recently been detected in larvae of flat oysters *Ostrea edulis* (Arzul et al., 2011).

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *B. exitiosa* according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: none known

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated: Pacific cupped oyster (*Crassostrea gigas*) and Sydney rock oyster (*Saccostrea glomerata*).

[...]

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2021**

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.