

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

Réunions virtuelles, les 24 et 27 janvier, ainsi que du 16 au 23 février 2022

PARTIE A – Textes proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale en mai 2022

La Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE (ci-après désignée par la Commission des animaux aquatiques) s'est réunie par voie électronique les 24 et 27 janvier ainsi que du 16 au 23 février 2022. La liste des participants est présentée en [Annexe 1](#).

Compte tenu de la pandémie actuelle de COVID-19, la 89^e Session générale annuelle de l'Assemblée mondiale des Délégués se tiendra dans un format semi-hybride du lundi 23 au jeudi 26 mai 2022. Lors de la 89^e Session générale, des chapitres des Normes internationales de l'OIE, nouveaux et révisés, (le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*, le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, le *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* et le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*) seront proposés pour adoption.

Pour faciliter ce processus, le rapport de la réunion de février 2022 de la Commission des animaux aquatiques sera diffusé en deux parties : la partie A (ci-jointe) contient les informations ayant trait aux textes nouveaux et révisés destinés au *Code aquatique* et au *Manuel aquatique*, qui seront proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale ; et la Partie B (qui sera publiée en avril 2022) présentera les informations relatives aux autres sujets ayant été l'objet de discussions lors de la réunion de février 2022 de la Commission, qui comprennent les textes diffusés afin de recueillir des commentaires et pour information.

Dans le cadre de la préparation de la 89^e Session générale, l'OIE organisera à nouveau des webinaires d'information de pré-Session générale afin de veiller à ce que les Membres soient bien sensibilisés au contexte et aux aspects essentiels des normes qui seront proposées pour adoption. La participation à ces webinaires se fera uniquement sur invitation. Veuillez prendre note que les Délégués recevront prochainement des informations détaillées relatives à la 89^e Session générale, et en particulier sur le processus pour l'adoption des normes.

La Commission des animaux aquatiques a souhaité remercier 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 le *Code aquatique*) et au *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné par le *Manuel aquatique*) et diffusés dans son rapport de septembre 2021 : l'Australie, le Canada, le Chili, la Chine (Rép. pop. de), la Colombie, la Corée (Rép. de), les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Nouvelle-Calédonie, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, le Royaume-Uni, la Suisse, le Taipei chinois, la Thaïlande, 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 contributions.

La Commission des animaux aquatiques a procédé à l'examen de tous les commentaires qui avaient été transmis dans les délais et étaient étayés par une justification. La Commission a modifié les projets de textes lorsqu'il y avait lieu, de la manière habituelle, c'est-à-dire par un « double soulignement » et une « biffure ». Dans les annexes concernées, les modifications proposées lors de cette réunion sont mises en évidence par un surlignage en couleur, afin de les distinguer de celles proposées antérieurement. En raison du grand nombre de commentaires reçus, la Commission n'a pas été en mesure de rédiger une explication détaillée des raisons qui l'ont amenée à accepter ou rejeter chacun des commentaires examinés, et a concentré ses explications sur les questions les plus importantes. Lorsque les modifications étaient de nature rédactionnelle, aucun texte explicatif n'a été proposé. La Commission a souhaité noter que les textes proposés par les Membres par souci d'améliorer la clarté n'ont pas tous été approuvés ; pour ces cas, elle a estimé que le texte était clair tel qu'il était rédigé.

La Commission des animaux aquatiques a rappelé aux Membres que les rapports des Groupes *ad hoc* étaient accessibles sur le site internet de l'OIE à l'adresse suivante : <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablissement-des-normes/groupes-ad-hoc/>. À cet égard, elle les encourage 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.

Le table des matières ci-dessous répertorie les points à l'ordre du jour traités par la Commission des animaux aquatiques lors de la présente réunion et inclut les liens hypertextes permettant d'y accéder directement dans le corps du présent rapport. Les Membres doivent prendre note que les textes présentés en **Annexes 2, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21 et 22** seront proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022. Les **annexes 5, 6, 8 et 17** sont jointes pour l'information des Délégués.

Sommaire répertoriant les points à l'ordre du jour traités

1.	ACCUEIL PAR LA DIRECTRICE GÉNÉRALE ADJOINTE « NORMES INTERNATIONALES ET SCIENCES ».....	5	
2.	RÉUNION AVEC LA DIRECTRICE GÉNÉRALE.....	5	
3.	COOPÉRATION AVEC LES AUTRES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES..	5	
4.	CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE.....	6	
4.1.	Textes qui seront proposés pour adoption en mai 2022.....	6	
4.1.1.	Guide de l'utilisateur.....	6	Annexe 2
4.1.2.	Définitions destinées au Glossaire.....	6	
4.1.2.1.	« Conditions élémentaires de sécurité biologique », « Plan de sécurité biologique », « Système de détection précoce » et « Surveillance passive »	6	Annexe 3
4.1.2.2.	« Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services chargés de la santé des animaux aquatiques ».....	8	Annexe 3
4.1.3.	Chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OIE » – Inclusion de l'infection par le virus du tilapia lacustre.....	9	Annexe 4
4.1.4.	Approches pour démontrer l'absence de maladie.....	10	
4.1.4.1.	Chapitre 1.4. Surveillance de la santé des animaux aquatiques.	11	Annexe 7
4.1.4.2.	Modèles d'articles révisés X.X.4. à X.X.8. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer l'absence d'infection par [un agent pathogène X].....	20	Annexe 9
4.1.5.	Marchandises dénuées de risques – Article X.X.3. des chapitres spécifiques aux maladies.....	21	
4.1.5.1.	Articles révisés 9.X.3. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies des crustacés.....	22	Annexe 10
4.1.5.2.	Articles révisés 10.X.3. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies des poissons	23	Annexe 11
4.1.6.	Projet de chapitre 9.X. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »	25	Annexe 12
4.1.7.	Espèces sensibles – Titres 10 « Maladies des poissons ».....	26	
4.1.7.1.	Article 10.1.2. du chapitre 10.1. « Infection par le virus de la nécrose hémato-poïétique épizootique ».....	26	Annexe 13
4.1.7.2.	Article 10.7.2. du chapitre 10.7. « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï ».....	26	Annexe 14
4.1.8.	Espèces sensibles – Titre 11 relatif aux maladies des mollusques.....	26	
4.1.8.1.	Articles 11.1.1. et 11.1.2. du chapitre 11.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau ».....	26	Annexe 15
4.1.8.2.	Articles 11.2.1. et 11.2.2. du chapitre 11.2 « Infection à <i>Bonamia exitiosa</i> ».....	27	Annexe 16
5.	MANUEL DES TESTS DE DIAGNOSTIC POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE.....	28	

5.1. TEXTES QUI SERONT PROPOSÉS POUR ADOPTION EN MAI 2022.	28	
5.1.1. Chapitre 2.3.0. « Informations générales » (maladies des poissons)....	28	Annexe 18
5.1.2. Chapitre 2.3.4. « Infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon ou aux variants RHP0 de ce virus ».....	29	Annexe 19
5.1.3. Chapitre 2.3.6. « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï ».....	31	Annexe 20
5.1.4. Espèces sensibles de la Section 2.4. Maladies des mollusques.....	33	
5.1.4.1. Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau » (espèces sensibles).....	33	Annexe 21
5.1.4.2. Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.2. « Infection à <i>Bonamia exitiosa</i> » (espèces sensibles).....	34	Annexe 22
ANNEXES POUR L'INFORMATION DES MEMBRES.....		
Évaluation de l'infection par le virus du tilapia lacustre en vue de son inclusion dans la liste des maladies du <i>Code Aquatique</i>		Annexe 5
Chapitre 1.4. Surveillance de la santé des animaux aquatiques.....		Annexe 6
Modèles d'articles révisés X.X.4. à X.X.8. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer l'absence d'infection par [un agent pathogène X]		Annexe 8
Évaluation de la sensibilité d' <i>Ostrea equestris</i> et réévaluation de la sensibilité d' <i>Ostrea stentina</i> à l'infection à <i>Bonamia exitiosa</i>		Annexe 17

1. ACCUEIL PAR LA DIRECTRICE GÉNÉRALE ADJOINTE « NORMES INTERNATIONALES ET SCIENCES »

La docteure Montserrat Arroyo, Directrice générale adjointe « Normes internationales et Science », a accueilli les membres de la Commission des animaux aquatiques et les a remerciés pour leur contribution aux travaux en cours, et ce malgré le défi majeur que représente la pandémie de COVID-19, surmonté par la mise en place de réunions virtuelles. La docteure Arroyo a félicité les membres de la Commission pour leur ordre du jour ambitieux et pour la grande qualité des informations figurant dans leurs rapports. Elle a également remercié leurs institutions et leurs gouvernements.

La docteure Arroyo a donné des informations aux membres sur la préparation de la Session générale de 2022 qui se tiendra dans un format semi-hybride. Cette session sera précédée d'une série de webinaires d'information, organisés par chacune des Commissions spécialisées de l'OIE, et qui a pour objectif d'informer les Membres des normes nouvelles ou révisées qui seront proposées pour adoption. La docteure Arroyo a également informé les membres de la Commission que le thème technique traitera de l'engagement de l'OIE et des Services vétérinaires pour les systèmes de gestion des urgences à l'échelle mondiale, régionale et nationale. Puis, elle a présenté un résumé des travaux de l'OIE en cours sur l'amélioration du système d'élaboration et de révision des normes, et notamment la planification du développement d'outils digitaux. Enfin, la docteure Arroyo a informé les membres de la Commission que l'OIE effectuait une analyse des actions engagées en réponse à la pandémie de COVID-19.

La docteure Arroyo et les membres de la Commission des animaux aquatiques ont discuté de l'importance de s'assurer de l'implication des Membres dans le processus d'élaboration des normes de l'OIE ainsi que des moyens les plus adaptés à leur fournir dans cette démarche. Elle a informé les membres de la Commission des animaux aquatiques du lancement d'une enquête par l'Observatoire de l'OIE visant à identifier les obstacles à la mise en place des normes en matière de bien-être et de santé des animaux aquatiques dans le cadre du déploiement de la Stratégie pour la santé des animaux aquatiques. Elle a également remercié les membres de la Commission pour leur participation à la phase expérimentale visant à tester un système de commentaires en ligne.

Les membres de la Commission des animaux aquatiques ont remercié la docteure Arroyo pour le précieux appui apporté par le Secrétariat de l'OIE.

2. RÉUNION AVEC LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

La Directrice générale de l'OIE, la docteure Monique Eloit, s'est entretenue avec la Commission des animaux aquatiques le 23 février 2022 et a remercié ses membres pour leur soutien et leur engagement en vue d'atteindre les objectifs de l'OIE. Elle a souligné les efforts et la capacité d'adaptation de la Commission pour élaborer de nouvelles méthodes de travail malgré les défis imposés par la pandémie de COVID-19. La docteure Eloit a fait le point sur la préparation de la 89^e Session générale de l'OIE et a informé la Commission des nouvelles initiatives pour revoir le système scientifique de l'OIE.

La docteure Eloit a tenu la Commission informée de la situation budgétaire de l'Organisation et a indiqué qu'en raison de l'augmentation continue des activités, le budget ordinaire actuel ne sera pas suffisant pour garantir la réalisation durable de certaines activités de base de l'OIE. La docteure Eloit a attiré l'attention sur le fait que cette situation pourrait avoir des conséquences sur la manière dont la Commission et son Secrétariat entreprennent certains de leurs travaux et elle a pris acte du travail déjà effectué par la Commission et le Secrétariat de l'OIE pour renforcer les discussions et la communication avec les Membres en ce qui concerne l'établissement des priorités relatives à leurs travaux et l'alignement avec les tâches prioritaires identifiées dans le cadre de la Stratégie de l'OIE pour la santé des animaux aquatiques.

La Commission a accueilli favorablement l'initiative visant à améliorer le système scientifique de l'OIE et a fait remarquer qu'elle devrait également prendre en compte la façon dont ce système interagit avec le processus d'élaboration des normes de l'OIE.

La Commission des animaux aquatiques a remercié la docteure Eloit pour avoir consacré du temps à cette rencontre avec ses membres et a salué l'excellent travail réalisé par le Secrétariat pour la préparation de la réunion, ainsi que son travail durant la réunion, compte tenu en particulier des défis afférents aux réunions virtuelles.

3. COOPÉRATION AVEC LES AUTRES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES

La Commission des animaux aquatiques et la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (ci-après désignée par la Commission du Code) ont poursuivi leurs échanges en vue de coordonner leurs travaux respectifs sur la révision de définitions de termes communs aux deux Glossaires. L'objectif est de garantir l'alignement des définitions des termes « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services chargés de la santé des animaux aquatiques »

figurant dans le *Code aquatique* sur celles des termes « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services vétérinaires » figurant dans le *Code terrestre*, tout en préservant les différences lorsque celles-ci s'avèrent nécessaires (voir le point 4.1.2.2.).

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

4.1. Textes qui seront proposés pour adoption en mai 2022

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 de son rapport de septembre 2021 et a indiqué avoir examiné et corrigé le texte en conséquence.

4.1.1. Guide de l'utilisateur

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, la Nouvelle-Calédonie, la Suisse et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques a proposé d'amender le Guide de l'utilisateur afin d'en améliorer la lisibilité et d'en assurer la cohérence avec les principaux amendements apportés à l'édition 2021 du *Code aquatique*.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre 2021 (point 5.1.1., page 6).

Réunion de février 2022

Au point 1 de la section A. « Introduction », la Commission a mis en exergue un commentaire général requérant que l'accent soit mis sur l'importance du thème du bien-être animal chez les animaux aquatiques dans leur ensemble plutôt que de se concentrer sur les seuls animaux aquatiques d'élevage. La Commission n'a pas accepté ce commentaire et a rappelé aux Membres que les normes relatives au bien-être animal du *Code aquatique* ne s'appliquaient actuellement qu'aux poissons d'élevage.

Dans la seconde phrase du point 6 de la partie B. « Contenu du *Code aquatique* », la Commission a accepté un commentaire visant à compléter « l'élimination des déchets d'animaux aquatiques » par « la manipulation ... et le traitement » à des fins d'harmonisation avec le titre du chapitre 4.8. « Manipulation, élimination et traitement des déchets issus d'animaux aquatiques », et a modifié le texte en conséquence.

Le Guide de l'utilisateur révisé est joint en [Annexe 2](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.2. Définitions destinées au Glossaire

4.1.2.1. « Conditions élémentaires de sécurité biologique », « Plan de sécurité biologique », « Système de détection précoce » et « Surveillance passive »

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, le Canada, la Chine (Rép. pop. de), la Colombie, la Suisse et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2021, la Commission des animaux aquatiques a proposé d'amender, dans le Glossaire, les définitions des termes « Conditions élémentaires de sécurité biologique » et « Système de détection précoce ». Elle a proposé d'y ajouter une nouvelle définition, celle du terme « Surveillance passive ». Ces amendements ont été apportés afin que les définitions de ces termes soient en ligne avec les amendements apportés au chapitre 1.4. « Surveillance de la santé des animaux aquatiques ». La version révisée des définitions a été diffusée dans le rapport de la Commission de février 2021 afin de recueillir des commentaires.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a examiné les commentaires reçus et amendé les définitions en conséquence. Elle a également proposé d'amender la définition du terme « Plan de sécurité biologique », qui n'avait encore jamais été diffusée pour recueillir des commentaires, afin d'y inclure une référence au chapitre 4.1. « Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture ». La version révisée des définitions a été diffusée dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

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

Février 2021 (partie B : point 1.1., page 3) et septembre 2021 (point 5.1.2.1., page 6).

Réunion de février 2022

Conditions élémentaires de sécurité biologique

La Commission a pris acte du soutien apporté par les Membres à la proposition de définition.

Plan de sécurité biologique

La Commission n'a pas accepté un commentaire visant à supprimer « dans une zone et un compartiment », car l'article 5.3.7. « Séquence d'étapes à suivre pour définir une zone ou un compartiment et obtenir leur reconnaissance à des fins d'échanges internationaux » prévoit qu'un plan de sécurité biologique est requis pour les établissements d'aquaculture et pour l'établissement et la reconnaissance d'une zone ou d'un compartiment à des fins d'échanges internationaux.

La Commission n'a pas accepté non plus un commentaire demandant que les mesures mises en place pour atténuer le risque identifié dans le plan de sécurité biologique soient uniquement en conformité avec les recommandations figurant à l'article 4.1.7., considérant que les recommandations nécessaires à l'élaboration d'un plan de sécurité biologique ne se limitaient pas à celles du chapitre 4.1. La Commission est toutefois convenue que le contexte entourant l'usage du terme « plan de sécurité biologique » est plus vaste que dans le chapitre 4.1. et de supprimer la référence au « chapitre 4.1. » et de réintroduire le texte en vigueur, c'est-à-dire « *Code aquatique* ». Par conséquent, il n'y a aucune proposition d'amendements de la définition du Glossaire pour le terme « Plan de sécurité biologique ».

Système de détection précoce

La Commission a refusé d'ajouter « , y compris une tentative de diagnostic de la maladie, » après « les investigations nécessaires » car elle a considéré que le texte était clair tel que rédigé et que ce point était traité dans la proposition de nouvel article 1.4.18. « Confirmation du diagnostic d'une maladie listée ou d'une maladie émergente ».

La Commission n'a pas souscrit à un commentaire visant à harmoniser cette définition avec celle figurant dans le *Code terrestre*. Elle a rappelé aux Membres que la définition du terme « Système de détection précoce », au même titre que les définitions du Glossaire, était élaborée aux fins du *Code aquatique* et qu'elle avait été modifiée de façon concomitante à la révision entreprise pour le chapitre 1.4. La définition du terme « Système de détection précoce » figurant dans le *Code terrestre* n'est pas en adéquation avec les propositions d'amendements du chapitre 1.4.

La Commission n'a pas accepté d'ajouter « , le contrôle ou l'éradication, » après « les investigations », car elle a estimé que la définition ne devait pas inclure l'ensemble des étapes de la réponse à apporter en cas de maladie. Selon elle, un « système de détection précoce » serait utile pour initier la réalisation des premières investigations en cas de maladie.

Surveillance passive

La Commission a noté que certains avis sur la définition divergeaient. Elle a rappelé aux Membres que les définitions figurant dans le Glossaire étaient élaborées aux fins du *Code aquatique*, comme indiqué dans la première phrase dudit Glossaire.

La Commission a souscrit à un commentaire visant à fournir de plus amples orientations et plus de clarté sur les types et sources d'informations nécessaires à la mise en œuvre d'un système de surveillance passive. Elle a modifié la définition en conséquence.

La version révisée des définitions du Glossaire pour les termes « Conditions élémentaires de sécurité biologique », « Système de détection précoce » et « Surveillance passive » est jointe en [Annexe 3](#) et sera proposée pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.2.2. « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services chargés de la santé des animaux aquatiques »

Des commentaires ont été transmis par l’Australie, le Canada, la Chine (Rép. pop. de), la Colombie, la Nouvelle-Calédonie, la Suisse et l’UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2018, la Commission du Code est convenue de réviser les définitions du Glossaire du *Code terrestre* pour les termes « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services vétérinaires », à la suite de demandes de Membres et de retours d’informations du Groupe *ad hoc* sur les Services vétérinaires. Les définitions révisées ont été diffusées dans le rapport de septembre 2018 de la Commission du Code afin de recueillir des commentaires. Le Groupe *ad hoc* sur les Services vétérinaires a examiné les commentaires reçus et proposé des définitions révisées.

Lors de leurs réunions respectives de septembre 2020, la Commission du Code et la Commission des animaux aquatiques ont discuté de l’importance d’assurer l’harmonisation de ces définitions entre les deux *Codes*, excepté lorsque des différences peuvent être justifiées, et elles sont convenues de diffuser les définitions révisées des termes « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services vétérinaires » du Glossaire du *Code terrestre* et des termes « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services chargés de la santé des animaux aquatiques » du Glossaire du *Code aquatique*, dans les rapports de septembre 2020 respectifs de la Commission du Code et de la Commission des animaux aquatiques, afin de recueillir les commentaires des Membres. Lors de leurs réunions respectives de février 2021, aucune des deux Commissions n’a pu examiner les commentaires reçus en raison de contraintes de temps.

En préparation des réunions de septembre 2021, les Présidents des deux Commissions se sont rencontrés afin d’étudier tous les commentaires reçus auparavant. Ils ont pris note que les commentaires transmis révélaient une certaine confusion chez des Membres quant à la signification et à l’utilisation souhaitées de ces termes et que les rapports de septembre 2020 des Commissions n’apportaient pas suffisamment d’informations quant aux raisons justifiant les propositions de modifications. Les Présidents sont convenus que les définitions proposées ne nécessitaient pas de modifications significatives et ont suggéré de présenter, dans les rapports de septembre 2021 respectifs des deux Commissions, des explications plus détaillées relatives aux justifications à l’appui de ces propositions de modifications ainsi que des informations plus détaillées sur l’utilisation de ces termes dans chaque *Code*.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus portant sur son rapport de septembre 2020, ainsi que les informations ayant trait aux discussions des Présidents transmises en retour, et les résultats des discussions de la Commission du Code qui se sont déroulées lors de sa réunion de septembre 2021. La Commission des animaux aquatiques a effectué une modification supplémentaire dans la définition du terme « Autorité vétérinaire » qui n’a pas été intégrée dans la proposition de la Commission du Code, le reste des définitions étant aligné. Les définitions révisées ont été diffusées dans le rapport de septembre 2021 de la Commission du Code afin de recueillir des commentaires.

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

Septembre 2020 (point 4.5.3., page 9) et septembre 2021 (point 5.1.2.2., page 7).

Réunion de février 2022

La Commission a pris acte que la plupart des commentaires transmis par les Membres apportaient leur soutien aux propositions de définitions.

En réponse à un commentaire général demandant une clarification concernant les responsabilités et interactions entre les différentes organisations qui ont le rôle de « Services chargés de la santé des animaux
Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques / janvier et février 2022

aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire », la Commission a rappelé aux Membres qu'une explication détaillée leur avait été fournie dans son rapport de septembre 2021. La Commission a de nouveau indiqué que l'objectif de ces termes figurant dans les Codes était d'identifier les responsabilités de chacun pour la mise en œuvre des normes de l'OIE. Il est important de préciser que les définitions ne s'appliquent qu'aux fins de chacun des Codes dans lesquelles elles figurent respectivement et qu'elles ne sont pas destinées à imposer une organisation administrative ou la désignation des autorités gouvernementales d'un État membre. Pour atteindre cet objectif, les définitions doivent être applicables aux organisations administratives des Membres dans toute leur diversité et doivent être suffisamment précises pour que les responsabilités liées à la mise en œuvre des normes par les autorités gouvernementales concernées ou les Services chargés de la santé des animaux aquatiques soient claires.

En réponse à la demande de clarification concernant la signification du terme « normes », la Commission a accepté la suggestion de réviser le paragraphe de la préface du *Code aquatique* traitant de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) afin de préciser que le terme « normes » fait référence à l'ensemble des chapitres et articles du *Code aquatique*. Si cela s'avère approprié, la Commission effectuera également d'autres amendements dans le *Code aquatique*. La Commission a informé les membres que, lorsqu'elle entreprendra ces travaux, elle s'assurera que l'ensemble des modifications apportées sera en ligne avec le texte du *Code terrestre*, le cas échéant.

La version révisée des définitions du Glossaire pour les termes « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services chargés de la santé des animaux aquatiques » est jointe en [Annexe 3](#) et sera proposée pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.3. Chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OIE » – Inclusion de l'infection par le virus du tilapia lacustre

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, la Colombie, la Nouvelle-Calédonie, la Suisse, le Taipei chinois, la Thaïlande et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2017, la Commission des animaux aquatiques a passé en revue l'évaluation de l'infection par le virus du tilapia lacustre (TiLV) au regard des critères de l'article 1.2.2. du chapitre 1.2. « Critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques dans la liste de l'OIE ». Elle en a alors conclu que l'inclusion de la maladie ne pouvait pas encore être proposée car le critère n°3, « une définition de cas précise est disponible et il existe une méthode fiable de détection et de diagnostic », n'était pas satisfait. La Commission a alors demandé l'établissement d'un Groupe *ad hoc* afin qu'il évalue les méthodes de diagnostic du TiLV disponibles.

Le Groupe *ad hoc* sur l'infection par le virus du tilapia lacustre a mené ses travaux par voie électronique sur la période comprise entre novembre 2017 et septembre 2021.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a examiné le rapport final du Groupe *ad hoc* et en a conclu que des méthodes fiables étaient disponibles pour diagnostiquer l'infection par le TiLV. La Commission a passé en revue sa précédente évaluation de l'infection par le virus du tilapia lacustre au regard des critères de l'article 1.2.2. Elle est convenue que les critères 1, 2, 3, 4b et 4c étaient satisfaits et qu'à ce titre, l'inclusion de la maladie dans la Liste figurant à l'article 1.3.1. du chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OIE » devait être proposée. La Commission a diffusé l'article révisé 1.3.1. dans son rapport de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

L'évaluation de l'infection par le virus du tilapia lacustre en vue de son inclusion dans la Liste des maladies de l'OIE a été transmise aux Membres pour leur information dans le rapport de la Commission de septembre 2021 (<https://www.oie.int/en/what-we-do/standards/standards-setting-process/aquatic-animals-commission/#ui-id-3>).

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

Septembre 2016 (point 5., page 7), février 2017 (point 4.4., page 7), septembre 2017 (point 2.3., page 8) et septembre 2021 (point 5.1.3., page 11).

Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques / janvier et février 2022

Réunion de février 2022

La Commission a pris acte du soutien général apporté par les Membres à la proposition d'inclure l'infection par le virus du tilapia lacustre dans le chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OIE ». Elle a mis à jour l'évaluation de cette maladie au regard des critères d'inclusion afin de refléter les informations récemment publiées.

La Commission a souscrit à un commentaire demandant que l'OIE utilise désormais la même approche que celle utilisée pour l'infection par le virus du tilapia lacustre pour les futurs événements liés à des maladies émergentes. La Commission a informé les Membres que la formalisation de cette approche serait mise en œuvre au travers de ses travaux à venir.

La Commission n'a pas approuvé un commentaire selon lequel l'infection par le virus du tilapia lacustre ne satisfaisait pas aux critères n°4b et n°4c de l'article 1.2.2. (à savoir que la maladie affecte la santé des animaux aquatiques sauvages et celle des animaux d'élevage) et que, par conséquent, elle ne devait pas être l'objet d'une proposition d'inclusion dans la Liste des maladies de l'OIE. La Commission a rappelé que la virulence des différentes souches du virus du tilapia lacustre variait selon les espèces sensibles et que les souches très virulentes constituaient une menace pour les populations de tilapia sauvages et d'élevage. La Commission a été d'accord avec le fait que l'étude fournie (Piamsomboon *et al.*, 2021) pour justifier la proposition de ne pas inclure l'infection par le virus du tilapia lacustre dans la Liste des maladies, car ne satisfaisant pas à l'ensemble des critères d'inclusion, n'apportait aucune preuve de l'absence de pathogénicité. L'élément de preuve le plus important apporté par cette étude est la détection du virus chez des perches barramundi (*Lates calcarifer*) au moyen d'un test PCR, dont les résultats se sont avérés positifs. La Commission a de nouveau indiqué que la mise en évidence d'une infection subclinique dans un contexte particulier ne permettait pas de conclure à l'absence de pathogénicité dans toutes les situations.

Références bibliographiques :

PIAMSOMBOON, P.& WONGTAVATCHAI, J. (2021). Detection of Tilapia Lake Virus (TiLV) in healthy fish from the pre-existing disease environment using different RT-PCR methods. *Turkish Journal of Fisheries and Aquatic Sciences*, **21**, 205-209. http://doi.org/10.4194/1303-2712-v21_4_05

La Commission a approuvé la demande de désignation d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour l'infection par le virus du tilapia lacustre dans le cas où la proposition d'inclusion de cette maladie dans le chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OIE » serait adoptée en mai 2022.

La version révisée et mise à jour de l'« Évaluation de l'infection par le virus du tilapia lacustre en vue de son inclusion dans le chapitre 1.3. du *Code aquatique* » est présentée aux membres en [Annexe 5](#) à titre informatif.

L'article révisé 1.3.1. du chapitre 1.3. « Liste des maladies de l'OIE » est joint en [Annexe 4](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.4. Approches pour démontrer l'absence de maladie

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2018, la Commission des animaux aquatiques a élaboré un document de réflexion sur les approches pour déterminer les périodes nécessaires à la démonstration de l'absence de maladie qui a été diffusé pour recueillir des commentaires. Lors de sa réunion de septembre 2019, la Commission a examiné l'ensemble des commentaires reçus, puis transmis la version ainsi révisée du document de réflexion pour avis. Lors de sa réunion de février 2020, elle a élaboré les modèles d'articles X.X.4. à X.X.8., destinés à remplacer les articles existant dans les chapitres spécifiques aux maladies du *Code aquatique*. Elle les a diffusés dans son rapport de réunion de février 2020 afin de recueillir des 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 compléter les modèles d'articles. La version révisée du chapitre 1.4 et des modèles d'articles X.X.4. à X.X.8., destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer l'absence d'infection par un [agent pathogène X], ont été diffusés dans le rapport de la Commission de février 2021 afin de recueillir des commentaires. Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a examiné tous les commentaires

reçus et amendé le texte en conséquence. À nouveau, elle a adressé aux Membres pour avis la version ainsi révisée du chapitre 1.4. et des modèles d'articles X.X.4. à X.X.8. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer l'absence d'infection par un [agent pathogène X].

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

Septembre 2018 (point 2.10., page 11), septembre 2019 (point 6.6., page 9), février 2020 (point 7.2.2., page 15), septembre 2020 (point 6.2., page 16), février 2021 (partie B : point 1.2., page 4) et septembre 2021 (point 5.1.4., page 12).

4.1.4.1. Chapitre 1.4. Surveillance de la santé des animaux aquatiques

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, le Canada, le Chili, la Chine (Rép. pop. de), la Colombie, les États-Unis d'Amérique, la Norvège, la Nouvelle-Calédonie, le Royaume-Uni, la Suisse et l'UE.

Réunion de février 2022

Commentaires généraux

La Commission a remercié les Membres pour leurs commentaires détaillés et a pris note du soutien général qui a été apporté à la proposition de chapitre.

La Commission a approuvé un commentaire visant à développer davantage les procédures de demande de publication par l'OIE des auto-déclarations d'absence de maladie et les mécanismes susceptibles d'inciter les Membres à présenter des demandes. La Commission est convenue qu'elle discuterait de cette question plus avant et qu'elle étudierait également la proposition visant à exiger des actualisations annuelles afin de confirmer que les exigences en matière de maintien du statut indemne figurant dans le chapitre 1.4. sont satisfaites.

La Commission est convenue que les termes « les Autorités compétentes », « l'Autorité compétente » et « une Autorité compétente » n'ont pas été employés de manière cohérente dans la proposition de chapitre. Elle a indiqué que plusieurs Autorités compétentes peuvent être impliquées dans une auto-déclaration d'absence de maladie et a donc remplacé « l'Autorité compétente » par « une Autorité compétente » ou par « les Autorités compétentes », lorsqu'il y avait lieu.

En réponse à un commentaire demandant la publication d'évaluations scientifiques en ce qui concerne les périodes minimales établies par défaut pour les conditions élémentaires de sécurité biologique intégrées dans les chapitres spécifiques à des maladies, la Commission a informé les Membres que des informations détaillées ayant trait aux propositions de périodes minimales établies par défaut ont été présentées dans les rapports antérieurs de la Commission. La Commission a invité les Membres à consulter ses précédents rapports.

La Commission n'a pas souscrit à un commentaire demandant un délai avant de proposer le chapitre 1.4. pour adoption. Elle a indiqué que l'élaboration de ce chapitre a fait l'objet de consultations approfondies depuis 2018 et que, dans l'ensemble, les Membres ont fait part de leur soutien à la proposition de chapitre modifié, dont la Commission estime qu'elle améliore considérablement le chapitre actuel. La Commission a souligné qu'il est important de proposer aux Membres des orientations sur les exigences en matière de surveillance afin d'étayer les modifications intégrées dans les chapitres spécifiques à des maladies, pour ce qui concerne l'auto-déclaration d'absence de maladie, et elle est convenue de proposer le chapitre révisé pour adoption. La Commission a rappelé aux Membres qu'il restera possible d'améliorer le chapitre, si nécessaire, après son adoption.

Article 1.4.1.

La Commission a rejeté un commentaire demandant d'ajouter « spécifique » après « auto-déclaration d'absence de maladie », car « auto-déclaration d'absence de maladie » est un terme défini dans le Glossaire qui fait référence à une maladie spécifique.

Article 1.4.2.

Des modifications rédactionnelles mineures ont été effectuées dans cet article, comme indiqué dans les commentaires généraux ci-dessus.

Article 1.4.3.

En réponse à un commentaire proposant d'ajouter dans l'article 1.4.12. un point portant sur les étendues d'eau partagées, la Commission a reconnu qu'il s'agit d'un point important qui a été traité dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique*, mais pas dans le chapitre 1.4. La Commission est convenue qu'il serait plus approprié d'évoquer cet aspect dans le premier paragraphe de l'article 1.4.3., afin de mettre en évidence que les éléments de preuve utilisés pour appuyer une déclaration d'absence de maladie doivent prendre en compte les étendues d'eau partagées.

Au point 1, la Commission a refusé d'ajouter une nouvelle procédure pour les étendues d'eau partagées, car les procédures proposées concernent les situations au niveau d'un pays et d'une zone, qui peuvent tous deux contenir des étendues d'eau partagées. La Commission a également ajouté un texte dans l'introduction de cet article, afin de préciser que toutes les procédures doivent impérativement prendre en compte les étendues d'eau partagées.

Au point 1, la Commission n'a pas consenti à ajouter « (à l'exclusion des espèces pour lesquelles les éléments de preuve ayant trait à leur sensibilité sont incomplets ou inexistants) », car elle a estimé que la définition du Glossaire pour le terme « espèces sensibles » est suffisamment claire.

La Commission a rejeté un commentaire visant à remplacer « informations issues de la surveillance passive » par « données issues de la surveillance passive », car la surveillance passive peut générer des informations plus qualitatives que de simples données, qui impliquent des éléments de preuve empiriques. Des remplacements similaires du terme « données » avaient déjà été réalisés dans l'ensemble du chapitre lors de la réunion de septembre 2021.

Au point 2, la Commission a approuvé un commentaire demandant d'ajouter « au niveau d'un pays ou d'une zone » par souci d'harmonisation avec le tableau 1.1. Pour des raisons de cohérence, la Commission a également consenti à ajouter les niveaux d'application des autres procédures, dans les points respectifs.

La Commission n'a pas souscrit à un commentaire visant à ajouter « lorsque l'absence historique de maladie ne peut être démontrée » dans le titre de la procédure 3, car la capacité de déclarer l'absence de maladie en ayant recours à n'importe laquelle des procédures ne sera pas limitée en se basant sur l'incapacité à démontrer l'absence de maladie par le biais d'une autre procédure. Le choix de la procédure à utiliser pour une auto-déclaration d'absence de maladie dépend des circonstances spécifiques de la situation. La Commission a supprimé une partie de la première phrase afin de lever toute ambiguïté.

Dans la dernière phrase de la procédure 3, la Commission a fait part de son désaccord avec un commentaire estimant que les informations supplémentaires issues de la surveillance passive doivent être quantitatives et est convenue qu'elles doivent être jugées sur leur fond, et non sur leur caractère qualitatif ou quantitatif.

Dans la dernière phrase de la procédure 3, la Commission n'a pas accepté de remplacer « Des informations ... peuvent également être utilisées lors de cette procédure » par « peuvent également contribuer à recueillir des données probantes pour cette procédure », car elle a estimé que cela n'améliorerait pas le texte.

La Commission a approuvé un commentaire selon lequel un organigramme proposant une représentation visuelle des procédures pour la déclaration d'absence de maladie pourrait, en théorie, constituer une aide pour les Membres, mais n'a pas voulu retarder la proposition d'adoption du nouveau chapitre pour intégrer un tel organigramme.

S'agissant des informations relatives à la procédure 1 figurant dans le tableau 1.1., la Commission n'a pas souscrit à un commentaire suggérant d'ajouter le compartiment parmi les niveaux d'application de la déclaration pour cette procédure, car elle a estimé qu'une surveillance ciblée est toujours nécessaire pour démontrer que les mesures de sécurité biologique sont efficaces, en vue d'établir un statut indemne dans un compartiment. La Commission est toutefois convenue que des orientations supplémentaires sur la compartimentation sont nécessaires et a indiqué que cela constituerait une suite logique des travaux après l'adoption du chapitre 4.1. intitulé « Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture » et des nouvelles orientations sur la déclaration d'absence de maladie. La Commission a accepté de donner la priorité à la révision du chapitre 4.2. intitulé « Zonage et compartimentation » dans son programme de travail, afin de veiller à ce que des orientations supplémentaires et des éclaircissements sur la compartimentation soient proposées aux Membres.

S'agissant des informations relatives à la procédure 3 figurant dans le tableau 1.1., la Commission a refusé de remplacer « les populations » par le terme défini « Population étudiée » dans la colonne « Éléments de preuve secondaires ... pour déclarer l'absence de maladie », car elle a estimé que l'utilisation du terme « populations » dans ce contexte est plus appropriée que celle du terme défini dans le Glossaire « population étudiée ».

Pour le tableau 1.1., la Commission a signifié son désaccord sur le fait qu'il n'y a pas de différences entre les procédures 3 et 4. La Commission est convenue que si les deux procédures sont similaires, le contexte conduisant à leur application est différent et que le chapitre proposé présente des orientations lors de la déclaration de l'absence de maladie en ayant recours à ces procédures.

Article 1.4.4.

Au point 2, la Commission a approuvé un commentaire demandant de remplacer « confirmer » par « vérifier », ce terme étant plus approprié.

Dans la première phrase du dernier paragraphe, la Commission a supprimé « Sauf disposition contraire figurant dans le chapitre spécifique à une maladie » afin d'éviter les incohérences avec l'article 1.4.16. qui indique que « Une maladie observée à quelque niveau que ce soit dans la population cible invalide automatiquement toute demande de reconnaissance de statut indemne de maladie ». La Commission a également indiqué que les chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique* ne permettent pas aux Membres de conserver une reconnaissance d'absence de maladie si un foyer est survenu.

Article 1.4.5.

La Commission a rejeté un commentaire visant à faire concorder l'article 1.4.5. avec le chapitre 4.1. intitulé « Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture », car l'article 1.4.5. propose des orientations relatives à la sécurité biologique et à la surveillance qui sont mises en œuvre au niveau national, tandis que le chapitre 4.1. contient des orientations relatives à la sécurité biologique mise en œuvre au niveau des établissements.

La Commission a souscrit à un commentaire visant à supprimer le point 3, car le système de détection précoce fait partie des exigences énoncées dans l'article 1.4.6. intitulé « Conditions élémentaires de sécurité biologique ». Pour garantir que l'exigence d'un système de détection précoce soit mise en évidence, la Commission a toutefois ajouté dans le point 2 la mention « (qui comprennent un système de détection précoce) » après « conditions de sécurité biologique ».

Article 1.4.6.

Au point 1, la Commission a fait part de son désaccord avec un commentaire demandant de rétablir le texte antérieur et d'insérer une exigence relative à « une obligation de notification d'une maladie spécifique ou de la suspicion de cette maladie à une Autorité compétente ». La Commission a estimé que cette modification n'était pas nécessaire car le point 1 de l'article 1.4.6. contient un renvoi à l'article 1.4.7. qui comprend une obligation légale de déclarer les maladies listées. La Commission a toutefois ajouté « de maladies émergentes » dans le point 2 de l'article 1.4.7. car elle a estimé que la reconnaissance et la déclaration des maladies émergentes sont importantes pour les performances d'un système de détection précoce.

Au point 2, la Commission n'a pas souscrit à un commentaire proposant d'ajouter « anthropique » après « des mesures visant à prévenir l'introduction », car le champ d'application des conditions élémentaires de sécurité biologique concerne un pays, une zone ou un compartiment. Si certaines voies d'introduction en lien avec les mouvements d'animaux sauvages peuvent ne pas être gérables à certains niveaux, elles peuvent l'être à d'autres ; ainsi, des barrières peuvent être mises en place dans le cas des compartiments, afin d'empêcher l'entrée d'animaux aquatiques sauvages (comme recommandé au point 1 j) de l'article 4.1.7.).

Article 1.4.7.

Au premier paragraphe, la Commission a approuvé un commentaire demandant de préciser que l'objectif d'un système de détection précoce va au-delà du recueil d'informations pour faire une auto-déclaration d'absence de maladie. La Commission a donc modifié le libellé comme suit : « Le système de détection précoce d'une Autorité compétente a de l'importance pour générer des éléments preuve aux fins des déclarations d'absence de maladie et s'assurer qu'une évolution du statut au regard de la maladie serait rapidement découverte ».

Au point 3, la Commission n'a pas accepté un commentaire visant à ajouter « une Autorité vétérinaire ou une Autorité compétente désignée » et à supprimer « les Services chargés de la santé des animaux aquatiques », car « Services chargés de la santé des animaux aquatiques » est le terme approprié, qu'il convient d'utiliser, étant donné que les investigations portant sur la maladie ne peuvent pas toujours être menées à bien par une autorité gouvernementale.

Au point 3, la Commission a approuvé un commentaire suggérant d'ajouter « dirigée par une Autorité compétente » à la fin de la phrase, car une Autorité compétente doit mener les activités de réponse d'urgence aux maladies des animaux aquatiques.

Au point 4, la Commission a rejeté le commentaire visant à supprimer « les Services chargés de la santé des animaux aquatiques » et à ajouter « Une Autorité compétente », car les services de laboratoire ne relèvent pas toujours de l'Autorité compétente des États membres et peuvent être sous-traités par le secteur privé ou par d'autres pays.

Au point 5, la Commission n'a pas approuvé un commentaire visant à supprimer « ayant un rôle professionnel en lien avec les animaux aquatiques » car les professionnels concernés par la santé des animaux aquatiques sont autorisés par l'Autorité compétente et « autres » indique la responsabilité d'un large public. La Commission a indiqué que des Membres avaient demandé auparavant que d'autres rôles professionnels éventuels soient mentionnés dans le point 5 et qu'elle avait proposé d'ajouter « ayant un rôle professionnel en lien avec les animaux aquatiques » afin d'élargir le champ d'application de ce point et pour répondre à ces commentaires.

La Commission a refusé d'ajouter un point 6 dans lequel il serait exigé qu'une liste de maladies spécifiques à déclaration obligatoire soit établie dans la législation des États membres, car elle a estimé que l'inclusion de la mention « d'une maladie listée ou d'une maladie émergente » au point 5 répond déjà à cette préoccupation. Pour mettre l'accent sur ce point, la Commission a toutefois modifié le point 5 dans la version anglaise comme suit : « ...suspicion of the occurrence of listed diseases or emerging diseases... ».

La Commission n'a pas consenti à ajouter un point 6 exigeant « une meilleure sensibilisation au statut des populations d'espèces sensibles dans le temps », car le point proposé consistait en une mesure des résultats alors que l'énumération de l'article 1.4.7. comprend des mesures des contributions.

Au huitième paragraphe, la Commission n'a pas accepté d'ajouter dans la première phrase « en temps opportun » après « détectée », car cela pourrait prêter à confusion, étant donné que la sensibilité pour la surveillance passive est estimée par défaut à 30 % par an, dont le cumul sur une période de 10 ans atteint 95 %. Dans la deuxième phrase, la Commission a également refusé d'ajouter « ou d'investigations » car les investigations sont couvertes par les définitions de la surveillance passive et d'un système de détection précoce.

Au dernier paragraphe, la Commission n'a pas approuvé la suppression dans la deuxième phrase de la mention « de diagnostic » après « essais », car elle a estimé que l'emploi de « essais de diagnostic » aide à la compréhension et est en cohérence avec les définitions du Glossaire pour les termes « maladie » et « diagnostic ».

Au dernier paragraphe, la Commission n'a pas souscrit à un commentaire visant à supprimer « peut être quantifiée, par exemple, à l'aide d'une modélisation selon un arbre de scénario ; dans la majorité des situations, une évaluation qualitative sera toutefois suffisante. » et à ajouter un texte portant sur la déclaration qui figure à un autre emplacement, car les modifications proposées supprimeraient la seule orientation relative à la mesure de la sensibilité et n'apporteraient pas d'amélioration au texte existant.

Article 1.4.8.

Au point 1 a), la Commission est convenue qu'il y avait redondance entre certaines informations figurant dans ce point et celles du point 4. La Commission a accepté de supprimer le point 4 qui n'apportait pas d'informations supplémentaires.

Au point 1 a), la Commission n'a pas approuvé un commentaire visant à ajouter « chez cette espèce » après « maladie », car elle a estimé que cela n'apportait pas d'amélioration.

Au point 1 b), la Commission a reconnu l'existence de répétitions entre les points 1 et 5 de l'article 1.4.7., et ce point de l'article 1.4.8. Elle a par conséquent supprimé « les observateurs potentiels de la population étudiée doivent être suffisamment sensibilisés, de sorte que » afin d'éviter toute répétition, tout en conservant la seule information relative à une enquête.

Au point 1 d), la Commission a refusé d'ajouter « (ou des populations comparables ou sentinelle) » après « elles », car elle a estimé que le texte actuel était plus explicite.

Au point 1 d) ii), la Commission a refusé :

- d'ajouter « l'Autorité compétente peut démontrer que » car elle a estimé qu'il peut être difficile d'obtenir des éléments de preuve permettant de démontrer l'existence d'un lien épidémiologique ;
- de supprimer ce point, car elle a considéré qu'il s'agit d'une orientation nécessaire pour les Membres et que l'apparition de la maladie chez les populations d'élevage avoisinantes ferait partie du système de détection précoce et de la surveillance passive ;
- d'ajouter « présentant un lien épidémiologique » après « populations d'élevage avoisinantes » car ce concept est déjà couvert par le début de la phrase.

Au point 2, la Commission n'a pas accepté de supprimer ce point car elle a estimé qu'il s'agit d'une orientation nécessaire pour les Membres.

Au point 2, la Commission a accepté de modifier la mention figurant dans la deuxième phrase en « aux points 1 a), 1 b) et 1 d) peuvent ne pas être », afin de clarifier que pour les populations sauvages, certains aspects concernant la surveillance passive énoncés au point d) ii) doivent être satisfaits.

Au point 3, la Commission n'a pas accepté de supprimer « et les enquêtes (portant par exemple sur les populations sauvages) » dans la deuxième phrase, mais elle est convenue qu'un exemple différent doit être proposé, à savoir « (par exemple, des études portant sur la pêche et la faune aquatique) » pour préciser l'objectif des études.

Article 1.4.9.

Au point 1, la Commission a approuvé un commentaire proposant d'ajouter « ou » après le point 1 a) et de remplacer « et » par « ou », après le point 1 b) car les différentes procédures ne seraient pas toutes mises en œuvre pour une situation donnée.

Dans la deuxième phrase du point 2 et au point 2 b), la Commission a refusé d'ajouter une option et des orientations portant sur des périodes minimales établies par défaut plus courtes, car le consensus issu du processus de consultation avec les Membres était que la période minimale établie par défaut de 10 ans doit être conservée. La Commission a indiqué que si l'option d'une période plus courte devait être intégrée, des normes relatives à l'évaluation quantitative de la sensibilité de la surveillance passive seraient requises. La Commission n'envisage toutefois pas d'élaborer de telles normes, et si une procédure plus rapide pour une auto-déclaration d'absence de maladie est souhaitée, la procédure 3 – Surveillance ciblée, peut être utilisée.

À la fin du point 2 b), la Commission a consenti à ajouter « recommandée dans les chapitres spécifiques à des maladies », car il est important de préciser qu'il s'agit de critères destinés à déterminer la période minimale pour les chapitres spécifiques à des maladies et non à une évaluation spécifique à un pays.

Au point 2 b) iv), la Commission a donné son accord à la suppression de « et donc la probabilité de détection », car tous les facteurs énumérés (i à vi) sont destinés à apporter des informations pour évaluer la probabilité de détection annuelle et cette mention constitue une répétition du point 2 b) qui précède.

Au point 2 b) v), la Commission a accepté de modifier le libellé en « (c'est-à-dire les périodes de l'année durant lesquelles la prévalence et l'intensité de l'infection sont les plus élevées et particulièrement propices à la détection) » pour des raisons de cohérence avec le point 2 c) et l'article 1.4.10.

Au point 2 c), la Commission a refusé d'ajouter la possibilité que l'exigence en matière de conditions élémentaires de sécurité biologique soit plus courte, car elle a estimé que les conditions élémentaires de sécurité biologique sont des contrôles mis en œuvre au niveau national et ne sont pas liées au cycle de production dans les installations.

Au point 2 d), la Commission a accepté d'ajouter un texte dans les phrases 2 et 3 pour s'assurer qu'il est explicite que la voie d'introduction conduisant à l'apparition de la maladie doit être identifiée et que des mesures d'atténuation doivent être mises en œuvre avant que la procédure 4 puisse être achevée.

Article 1.4.10.

S'agissant de la quatrième phrase du sixième paragraphe, la Commission a fait part de son accord avec un commentaire selon lequel les populations sauvages doivent être prises en considération pour l'échantillonnage, car il peut y avoir d'autres espèces dans la nature qui sont plus susceptibles de manifester des signes de la maladie que celles qui sont l'objet d'un élevage. La Commission a également accepté de supprimer « au niveau des élevages » pour préciser que toute population (d'élevage ou sauvage) peut être l'objet de l'échantillonnage.

Au sixième paragraphe, la Commission n'a pas approuvé qu'un échantillonnage continu pourrait être utilisé, car il est nécessaire de s'assurer qu'il existe une distinction entre les enquêtes ciblées de durée limitée aux fins de la déclaration d'absence de maladie et l'échantillonnage de routine qui est peu susceptible d'être optimisé pour la détection de l'agent pathogène cible. La Commission a toutefois reconnu que le respect d'un intervalle de trois mois entre les enquêtes peut s'avérer difficile dans certaines circonstances, mais elle a estimé qu'il serait préférable d'évoquer cet aspect au troisième paragraphe de la partie « Exigences relatives à la surveillance ciblée » figurant à l'article 1.4.13. La Commission a accepté de modifier le texte afin de le rendre plus souple dans de telles situations spécifiques en ajoutant : « Dans les situations où les conditions saisonnières ne permettent pas de respecter un intervalle d'au moins trois mois entre les études, il convient de laisser s'écouler l'intervalle le plus long possible entre une étude et la suivante ».

Au dernier paragraphe, la Commission a refusé d'ajouter « efficace conformément aux dispositions du *Code aquatique* pour un agent pathogène spécifique » pour évoquer la détection d'une éventuelle infection persistante. Selon les exigences énoncées dans les chapitres spécifiques à des maladies, il est requis que tous les animaux aquatiques soient éliminés avant que le repeuplement soit effectué. L'élimination de la population constitue la première étape pour établir que l'agent pathogène a été éradiqué ; l'élimination d'un agent pathogène peut être confirmée uniquement par le biais d'un processus progressif comprenant l'élimination de la population, le nettoyage, la désinfection et un vide sanitaire, suivis d'épreuves de dépistage ciblées.

Article 1.4.11.

À la fin du premier paragraphe, la Commission n'a pas consenti à ajouter « L'absence d'espèces sensibles n'est pas une procédure permettant de prouver l'absence d'une maladie dans les compartiments », étant donné que le niveau d'application des procédures est décrit dans le tableau 1.1. et que la déclaration d'absence de maladie au niveau d'un compartiment ne serait pas requise pour les échanges commerciaux d'espèces qui ne sont pas considérées comme sensibles.

La Commission a redit qu'elle ne souscrivait pas aux commentaires également formulés pour d'autres articles, visant à ajouter les compartiments parmi les niveaux d'application de la procédure 1, car elle a estimé qu'une surveillance ciblée doit être entreprise pour établir le statut indemne d'un compartiment.

La Commission a refusé de supprimer le deuxième paragraphe, car il s'agit d'une exigence visant à s'assurer qu'aucune espèce sensible n'a été introduite pour que la procédure puisse être utilisée, et la mention des conditions élémentaires de sécurité biologique doit être conservées pour des raisons de cohérence avec l'article 1.4.9.

Au point 2 a), la Commission a accepté d'ajouter « les signalements qui apportent des éléments de preuve », car le texte en est clarifié.

À l'avant-dernier paragraphe, la Commission n'a pas approuvé la suppression de « un agent pathogène » et l'ajout de « les espèces sensibles » car cela n'a pas été considéré comme une amélioration.

La Commission a rappelé aux Membres que chaque procédure est destinée à étayer une déclaration d'absence de maladie, indépendamment des autres procédures. La Commission a estimé que l'article 1.4.3. et cet article soulignent que la procédure 1 ne serait applicable que pour le lancement de la production d'une nouvelle espèce qui est répertoriée comme sensible dans l'article X.X.2. des chapitres spécifiques à des maladies, dans un pays ou une zone où il a été démontré qu'aucune espèce sensible n'était présente auparavant. Après qu'une nouvelle espèce a été introduite, les déclarations ultérieures d'absence de maladie nécessiteront d'avoir recours à la procédure 3 – Surveillance ciblée. L'utilisation de la procédure 1 serait choisie en fonction des circonstances de la situation spécifique.

Article 1.4.12.

Dans la première phrase du premier paragraphe et au point 2, la Commission a rejeté un commentaire visant à ajouter le compartiment parmi les niveaux d'application pour la procédure 2 – Absence historique de maladie. La Commission a estimé que si les dossiers sanitaires historiques peuvent étayer une auto-déclaration d'absence de maladie, une surveillance ciblée est nécessaire pour démontrer que les mesures de sécurité biologique sont efficaces. La surveillance ciblée est une exigence fondamentale pour établir le statut indemne d'un compartiment.

Au point 1, la Commission a accepté un commentaire demandant d'ajouter « ou zone » et d'insérer des renvois vers les articles 1.4.6. et 1.4.7., pour des raisons de cohérence au sein du chapitre.

Au premier paragraphe de la partie « Exigences relatives à la surveillance passive », la Commission a refusé d'ajouter des orientations sur la manière dont le degré de confiance de 95 % pourrait être quantifié et considéré comme étant à un niveau équivalent à celui des autres procédures. La Commission est au contraire convenue de supprimer ce paragraphe, car elle a estimé que les informations figuraient à l'article 1.4.9.

Dans la deuxième phrase du deuxième paragraphe de la partie « Exigences relatives à la surveillance passive », la Commission a accepté de supprimer « couvrir » et de remplacer ce terme par « être représentatif de » afin de souligner que les systèmes de détection précoce doivent être représentatifs des populations d'espèces sensibles dans le pays ou la zone.

Dans la partie « Besoins en matière de surveillance ciblée », la Commission a refusé d'ajouter « (c'est-à-dire la population faisant l'objet d'une surveillance suffisante, les espèces susceptibles de présenter des signes cliniques, les conditions environnementales propices à l'expression clinique) », car elle a estimé que cette insertion ne constituait pas une amélioration et était à l'origine d'une répétition inutile dans le chapitre.

Article 1.4.13.

La Commission n'a pas accepté de modifier le titre de la procédure 3 en « Surveillance lorsque l'absence historique de maladie ne peut être démontrée », étant donné que les quatre procédures sont à la disposition des autorités compétentes et qu'elles choisiront la plus appropriée en fonction des circonstances.

Au troisième paragraphe de la partie « Exigences relatives à la surveillance ciblée », la Commission a refusé de supprimer la deuxième phrase, car cela supprimerait l'orientation ayant trait à la durée de l'enquête nécessaire à l'obtention du statut indemne de maladie. La Commission a indiqué que, lors de la vaste consultation qui a été menée, un consensus a été obtenu en ce qui concerne la durée de deux ans pour les enquêtes.

Suite à l'ajout de la nouvelle phrase en réponse aux commentaires portant sur l'article 1.4.10., la Commission a fractionné le troisième paragraphe de la partie « Exigences relatives à la surveillance ciblée » en deux paragraphes, pour des raisons de lisibilité.

Dans la première phrase du nouveau quatrième paragraphe de la partie « Exigences relatives à la surveillance ciblée », la Commission a souscrit à un commentaire proposant :

- de supprimer dans la version anglaise « or greater » (ou plus) après « 95% confidence » et d'ajouter « serait détecté s'il est présent avec une prévalence égale ou supérieure » après « l'agent pathogène » afin de clarifier que la sensibilité de la surveillance (confiance) détermine la probabilité de détecter un agent pathogène s'il est présent ;
- d'ajouter « Durant la période de surveillance ciblée, le nombre combiné », ainsi que « dans le pays, la zone ou le compartiment » après « la prévalence attendue », car elle a estimé que ces ajouts amélioreraient la clarté et offraient une orientation supplémentaire.

Dans le nouveau quatrième paragraphe de la partie « Exigences relatives à la surveillance ciblée », la Commission a approuvé un commentaire proposant d'ajouter un renvoi à l'article 1.4.16. lorsque l'établissement de la prévalence attendue est évoqué. La Commission a en revanche refusé de renvoyer au chapitre spécifique à une maladie concerné du *Manuel aquatique*, car la prévalence attendue n'est pas traitée dans le *Manuel aquatique* et devra toujours être déterminée en se basant sur les circonstances rencontrées lors de l'étude, en plus des facteurs spécifiques à la maladie.

Dans la partie « Autres sources de données », la Commission n'a pas souscrit à un commentaire visant à ajouter une exigence relative à la quantification du système de surveillance passive, car elle a estimé que cet ajout n'apportait pas d'amélioration et que l'exigence était trop complexe à mettre en œuvre pour la plupart des Membres. La Commission a également considéré que les « autres sources de données » ne doivent pas représenter les principaux éléments de preuve pour étayer la revendication d'absence de maladie. Il appartient à l'Autorité compétente de démontrer que les informations employées à l'appui de la déclaration d'absence de maladie sont suffisamment rigoureuses et la Commission a estimé que le chapitre proposé contient suffisamment d'orientations pour aider les Membres à le faire.

Article 1.4.14.

S'agissant de la première phrase du premier paragraphe du point 2, du point 2 a) et de la première phrase du point 3, la Commission a rejeté un commentaire visant à supprimer l'exigence relative à l'élimination des populations infectées et à ajouter une exigence ayant trait à l'éradication ou le confinement de l'agent pathogène, car cette procédure concerne le recouvrement du statut indemne après un foyer de maladie. La Commission a estimé que le retour à un statut indemne ne peut être réalisé sans vider les établissements de leurs populations, soit en pratiquant un abattage, soit en déplaçant les animaux vers une zone infectée située en dehors de la zone ou du compartiment. L'élimination de la population constitue la première étape pour établir que l'agent pathogène a été éradiqué ; l'élimination d'un agent pathogène peut être confirmée uniquement par le biais d'un processus progressif comprenant l'élimination de la population, le nettoyage, la désinfection et un vide sanitaire, suivis d'épreuves de dépistage ciblées.

Au point 2 b), la Commission n'a pas approuvé le commentaire proposant d'ajouter « les navires » ou « le personnel », car elle a estimé qu'il n'était pas nécessaire que le point mentionne toutes les voies d'exposition possibles.

Dans la quatrième phrase du dernier paragraphe du point 2, la Commission a signifié son accord avec un commentaire demandant de supprimer « n'est pas présent à » et d'ajouter « serait détecté s'il est présent à », car la sensibilité de la surveillance (confiance) détermine la probabilité que l'agent pathogène soit détecté s'il est présent. La Commission a également accepté de réaliser une modification similaire (suppression de « n'est pas présent à » et ajout de « serait détecté s'il est présent à »), dans la dernière phrase du point 3).

Article 1.4.15.

Au point 2, la Commission a rejeté un commentaire visant à supprimer les points 1 a) et 1 b), car elle est convenue qu'une surveillance ciblée est nécessaire au niveau de la zone ou du compartiment, excepté si la zone ou le compartiment est au sein d'un pays déclaré indemne. La Commission a indiqué qu'il existe des raisons variées pour lesquelles un compartiment peut être établi à l'intérieur d'un pays indemne, par exemple pour prévenir l'introduction d'autres maladies pour lesquelles le pays n'est pas indemne, pour garantir un niveau supérieur de confiance dans l'absence de maladie, en prévision de possibles foyers de maladie à venir au sein du pays ou pour des populations de reproducteurs de valeur.

Article 1.4.16.

Au deuxième paragraphe du point 1, la Commission a approuvé un commentaire visant à supprimer « exotique » dans la deuxième phrase, car le terme défini du Glossaire « maladie » est plus approprié.

Au troisième paragraphe, la Commission a accepté un commentaire demandant la suppression de « par rapport au risque d'infection » et l'ajout de « en ce qui concerne la probabilité d'exposition », car cela déterminera si des agrégats peuvent se produire et si une étude en plusieurs étapes est nécessaire.

Au troisième paragraphe, la Commission a accepté de supprimer « est relativement petite, et », car la taille de la population n'est pas un facteur pris en compte pour choisir entre une étude à un seul degré ou une étude à plusieurs degrés. Le principal facteur est l'homogénéité de la probabilité d'exposition.

Au cinquième paragraphe du point 3, la Commission a souscrit à un commentaire demandant de supprimer « inférieure » et d'insérer « supérieure » afin de corriger une erreur.

Dans ce même paragraphe, la Commission n'a pas accepté de :

- supprimer « l'infection » et d'ajouter « la maladie » car elle a estimé que l'emploi du terme « infection » est le plus approprié ;
- reformuler le paragraphe, car les modifications proposées n'en amélioreraient pas la clarté.

La Commission a refusé de supprimer le sixième paragraphe du point 3, car elle a estimé que ce texte est utile et que la terminologie utilisée est appropriée.

S'agissant de la troisième phrase du point 3 b), la Commission a approuvé un commentaire suggérant de supprimer « pouvant rester subclinique » et d'ajouter « moins contagieuse », car ce n'est pas parce qu'une infection est subclinique qu'elle est moins contagieuse (c'est-à-dire que sa prévalence est plus faible).

La Commission a fait part de son désaccord avec un commentaire visant à supprimer le point 3 b) i), car elle a estimé qu'une valeur établie par défaut doit être proposée et qu'une prévalence attendue plus élevée peut être retenue, mais qu'elle doit être justifiée de manière appropriée.

Au point 4, la Commission a souscrit à un commentaire selon lequel l'énumération des facteurs de risque associés à l'introduction, l'exposition et l'établissement des maladies pourrait être élargie et a ajouté « l'exposition à des facteurs de stress récents » au point 4 c) ainsi qu'un nouveau point 4 e) mentionnant les « éléments de preuve d'une morbidité ou d'une mortalité », car il s'agit de facteurs supplémentaires susceptibles de permettre d'identifier les populations à haut risque.

Au deuxième paragraphe du point 5, la Commission a rejeté un commentaire proposant d'ajouter une exigence relative à la validation des méthodes de test avant le commencement de la surveillance ciblée, car elle a estimé qu'elle serait trop contraignante pour être mise en œuvre par tous les Membres. La Commission a également informé les Membres que les orientations ayant trait à la validation des épreuves de diagnostic et les estimations de la sensibilité et de la spécificité du diagnostic ne doivent figurer que dans le *Manuel aquatique*.

Au premier paragraphe du point 6, la Commission a approuvé un commentaire visant à compléter le texte d'introduction du paragraphe, par souci de clarté. En revanche, la Commission a signifié son désaccord avec un commentaire visant à supprimer le tableau 1.2. car les Membres ont estimé qu'il était utile. Elle n'a pas non plus accepté d'intégrer des recommandations générales concernant la sensibilité et la spécificité des tests de diagnostic qui seraient acceptables en fonction des essais, car de nombreux facteurs ont une influence.

Au huitième paragraphe du point 6, la Commission a refusé d'insérer la formule et un exemple de logiciel qui pourraient être utilisés par les Membres pour le calcul des tailles d'échantillons, car elle a estimé qu'il n'est peut-être pas approprié de recommander des ressources spécifiques dans le *Code aquatique*. La Commission a recommandé aux Membres de prendre conseil ou de solliciter l'assistance de l'un des deux Centres collaborateurs sur l'épidémiologie et l'évaluation du risque des maladies des animaux aquatiques. Les coordonnées des Centres collaborateurs peuvent être consultées sur le site Web de l'OIE : <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/centres-collaborateurs/>

Au huitième paragraphe du point 6, la Commission n'a pas approuvé l'ajout dans la cinquième phrase de la mention « l'agent pathogène serait détecté s'il est présent à une » avant « prévalence », car elle a estimé que la signification des informations proposées s'en trouvait modifiée.

Au point 7, la Commission n'a pas souscrit au commentaire visant à :

- supprimer « ou à des populations discrètes d'espèces sensibles sauvages » et à supprimer « ou des cheptels définis au sein d'une population sauvage », car elle a estimé que cela ne constituait pas une amélioration ;
- ajouter « ou des cheptels » après « des populations discrètes », à supprimer « définis au sein d'une population sauvage » et ajouter « les animaux considérés individuellement au sein d'une population sauvage donnée », car les cheptels et la population sont considérés comme désignant la même entité.

Au point 7, la Commission a accepté de supprimer « discrètes » après « populations », car la manière dont ces mots reflètent les différentes étapes de l'échantillonnage n'était pas claire et il pourrait être déroutant pour les Membres de voir les populations sauvages décrites à la fois comme « des populations discrètes » et « des cheptels définis ».

En réponse aux commentaires portant sur le point 8, la Commission a consenti à supprimer le point consacré à l'actualisation car il a été considéré que ce paragraphe ne concernait pas ce chapitre.

Article 1.4.17.

Au premier paragraphe, la Commission a ajouté « et peut être complétée, si besoin, par une surveillance ciblée (comme décrit à l'article 1.4.12.) », pour des raisons d'harmonisation avec les types d'informations issues de la surveillance primaire et secondaire décrits dans le tableau 1.1. pour chaque procédure d'auto-déclaration d'absence de maladie.

Au dernier paragraphe, la Commission a accepté un commentaire selon lequel il existe diverses approches de l'estimation de la sensibilité de la surveillance et de combinaison et que la modélisation selon un arbre de scénario est une approche parmi d'autres. La Commission a reformulé le paragraphe afin d'indiquer que la modélisation selon un arbre de scénario n'est qu'un exemple de la manière dont des sources multiples d'informations peuvent être combinées.

Article 1.4.18.

Pour la troisième phrase du troisième paragraphe, la Commission a refusé de supprimer « plus faible » et de remplacer cette mention par « différent », car elle a estimé qu'un niveau plus élevé en matière d'éléments de preuve pourrait interférer avec les exigences relatives à la notification.

La Commission a noté qu'en raison du grand nombre d'amendements qui sont proposés par rapport au texte actuel figurant dans le *Code aquatique*, le chapitre 1.4. révisé serait proposé pour adoption sous la forme d'un texte sans les marques de révision. La Commission est toutefois convenue de présenter également une version du chapitre 1.4., seulement pour information des Membres, faisant apparaître les modifications effectuées dans le projet de chapitre révisé ayant été l'objet de discussions lors la présente réunion. Cette version avec les marques de révision est jointe en [Annexe 6](#).

Le chapitre 1.4. révisé intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques » est joint en [Annexe 7](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.4.2. Modèles d'articles révisés X.X.4. à X.X.8. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer l'absence d'infection par [un agent pathogène X]

Des commentaires ont été transmis par le Canada, le Chili, la Colombie, les États-Unis d'Amérique, la Nouvelle-Calédonie, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, le Taipei chinois, et l'UE.

Réunion de février 2022

La Commission a rappelé aux membres qu'en cas d'adoption, lors de la 89^e Session générale, en mai 2022, des modèles d'articles X.X.4. à X.X.8. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer

l'absence d'infection par un [agent pathogène X], les modifications correspondantes seraient apportées à l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies figurant dans l'édition de 2022 du *Code aquatique*.

En réponse à un commentaire d'ordre général ainsi qu'à des commentaires sur l'article X.X.7., la Commission a indiqué qu'elle refusait d'ajouter que le compartiment était un niveau adapté pour appliquer la procédure 1. Elle a en effet considéré que la surveillance ciblée était requise pour démontrer l'efficacité des mesures de sécurité biologique et qu'il s'agissait d'une condition fondamentale pour établir le statut indemne d'un compartiment (voir le point 4.1.4.1.).

Article X.X.5.

La Commission a rejeté un commentaire visant à définir le terme « partage des étendues d'eau » car elle a estimé que cela n'apportait aucune amélioration. La Commission a indiqué que la mention au « partage des étendues d'eau » figurant dans l'article X.X.5. faisait référence aux liens épidémiologiques qui ne pouvaient être rompus par la mise en place des conditions élémentaires de sécurité biologique nécessaires aux fins des échanges commerciaux, des mouvements de produits, etc., et que ce concept était généralement bien compris de tous.

Dans le second paragraphe, la Commission a souscrit à un commentaire visant à ajouter « s'il peut démontrer que » à la fin de la phrase, car il est attendu que les Membres démontrent la façon dont les exigences nécessaires à l'établissement du statut indemne ont été satisfaites lorsqu'ils effectuent une déclaration. Cette proposition de modification a également été introduite dans les articles X.X.6. et X.X.7. ainsi que dans le chapitre 9.X.

Au point 4 b), la Commission n'a pas accepté de retirer l'exigence relative au dépeuplement et de la remplacer par une exigence relative à l'éradication de l'agent pathogène, car ce point traite du recouvrement du statut indemne après un foyer de maladie. La Commission a considéré que le recouvrement du statut indemne ne pouvait pas être obtenu sans dépeuplement préalable, que ce soit par abattage ou par déplacement des animaux vers une aire infectée située à l'extérieur de la zone ou du compartiment. La Commission a également refusé la proposition d'effectuer cette modification au point 4 b) de l'article X.X.6., au point 2 a) de l'article X.X.7. ainsi que dans le chapitre 1.4. (voir le point 4.1.4.1.).

Au point 4 d) ii), la Commission n'a pas accepté de supprimer « les établissements d'aquaculture touchés ne présentent aucun lien épidémiologique avec des populations sauvages d'espèces sensibles » pour le remplacer par « les espèces sauvages sensibles ne présentent aucun lien épidémiologique avec l'épisode de maladie observé », car elle a considéré que cela n'apportait aucune amélioration.

Article X.X.7.

Au point 2 b), la Commission a ajouté « aquatiques » après « animaux » afin que le texte soit en adéquation avec celui du projet de chapitre 9.X. (voir le point 4.1.6.).

La Commission a noté qu'en raison du grand nombre d'amendements qui sont proposés par rapport au texte actuel figurant dans le *Code aquatique*, les modèles d'articles révisés X.X.4. à X.X.8. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer l'absence d'infection par un [agent pathogène X] seraient proposés pour adoption sous la forme d'un texte sans les marques de révision. La Commission est toutefois convenue de présenter également une version des modèles d'articles révisés, seulement pour information des Membres, faisant apparaître les modifications effectuées dans le projet de modèles d'articles révisés ayant été l'objet de discussions lors la présente réunion. Cette version avec les marques de révision est jointe en [Annexe 8](#).

Les modèles d'articles révisés X.X.4. à X.X.8. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies pour démontrer l'absence d'infection par un [agent pathogène X] sont joints en [Annexe 9](#) et seront proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.5. Marchandises dénuées de risques – Article X.X.3. des chapitres spécifiques aux maladies

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 selon lesquels les *Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques / janvier et février 2022*

couples temps/températures 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 est convenue de commencer ses travaux de révision par le Titre 9 : elle a ainsi rédigé un exemple d'article, l'article 9.8.3. du chapitre 9.8. « Infection par le virus du syndrome des points blancs », afin d'expliquer l'approche suggérée. Elle a toutefois souligné qu'il était difficile de proposer un modèle unique d'article X.X.3. en raison des différences existant entre les barèmes des traitements thermiques et de la variabilité des produits listés dans cet article d'un chapitre à l'autre. La Commission a diffusé l'exemple d'article 9.8.3. dans son rapport de septembre 2020 afin de recueillir des commentaires.

4.1.5.1. Articles révisés 9.X.3. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies des crustacés

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, la Nouvelle-Calédonie, le Royaume-Uni, la Suisse, la Thaïlande, l'UE et l'UA-BIRA.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2021, la Commission des animaux aquatiques a pris en compte les commentaires formulés sur l'exemple d'article 9.8.3. et l'a amendé en conséquence. Puis, elle a appliqué le modèle d'article ainsi amendé à l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies du Titre 9 « Maladies des crustacés » du *Code aquatique*. Les couples temps/températures caractérisant les traitements thermiques figurant dans les articles 9.X.3. de l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies des crustacés ont été ajustés au regard des informations fournies dans le document intitulé « Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases », publié en 2016. La Commission a également proposé, pour les farines, un traitement thermique par la chaleur caractérisé par un couple temps/température spécifique. Les articles révisés 9.X.3. ont été diffusés dans le rapport de la Commission de février 2021 afin de recueillir des commentaires.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a examiné les commentaires et révisé les projets d'articles 9.X.3. afin d'en améliorer la clarté, notamment en procédant à un réordonnement des produits issus d'animaux aquatiques. La Commission a également examiné l'utilisation qui est faite du terme « farine » dans l'ensemble du *Code aquatique* et a conclu que l'ajout, dans l'article 9.X.3., d'un traitement thermique par la chaleur caractérisé par un couple temps/température spécifique, n'avait aucune conséquence sur la définition de ce terme dans le Glossaire. Les articles révisés 9.X.3. ont été diffusés dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

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

Septembre 2020 (point 4.7, page 10), février 2021 (partie B : point 1.4, page 8) et septembre 2021 (point 5.1.5., page 24).

Réunion de février 2022

La Commission a noté que la convention utilisée pour les nombres figurant dans le *Code aquatique* reprenait celle du dictionnaire Oxford, c'est-à-dire que les nombres de 1 à 10 sont écrits en lettres et les nombres supérieurs à 10 sont écrits en chiffres (par exemple « 100 »).

La Commission a souhaité informer les Membres qu'elle avait inclus, dans son plan de travail, des travaux de révision des évaluations de la sécurité des marchandises pour l'ensemble des maladies listées. Cette démarche a pour objectif de garantir que le choix des traitements thermiques utilisés pour inactiver les agents pathogènes listés repose sur des éléments de preuve scientifiques récents (voir la partie B du rapport de la Commission des animaux aquatiques de février 2022).

La Commission a de nouveau indiqué que les propositions d'amendements ont été effectuées pour spécifier les couples temps/températures des traitements thermiques nécessaires à l'inactivation de l'agent pathogène. La Commission a expliqué que cette approche différait de celle actuellement utilisée pour évaluer la sécurité des marchandises et qu'elle avait été proposée en réponse aux commentaires de certains Membres soulignant que certains des barèmes thermiques proposés dans le texte actuel n'étaient pas cohérents ou non envisageables car ils causaient une baisse de la qualité des produits telle qu'ils n'étaient plus commercialisables.

La Commission a approuvé le commentaire indiquant qu'en pratique, l'utilisation de certains des couples temps/températures proposés était source de difficultés. Elle a donc rappelé aux Membres qu'ils pouvaient utiliser des couples temps/températures pour lesquels une efficacité équivalente a été démontrée (par exemple, des durées plus longues pour des températures plus basses ou, *a contrario*, des durées plus courtes pour des températures plus élevées). La Commission a également reconnu qu'il y avait peu d'informations scientifiques sur l'inactivation de nombreux agents pathogènes affectant les animaux aquatiques et a encouragé les Membres à initié des travaux de recherche sur l'inactivation des agents pathogènes listés par l'OIE.

Au point 1 de l'article 9.X.3., la Commission a accepté la proposition de ne pas décrire le type de produits (cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave), reconnaissant qu'il s'agissait seulement d'exemples et que tout produit issu d'animaux aquatiques ayant été soumis au barème du traitement thermique tel que spécifié devait être considéré comme dénué de risques pour la santé. La Commission a indiqué que cette approche serait appliquée à tous les autres articles X.X.3.

Au point 1 de l'article 9.1.3. du chapitre 9.1. « Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë », la Commission n'a pas accepté la proposition de supprimer la référence à la souche spécifique de *Vibrio parahaemolyticus* (Vp). Elle a indiqué qu'une telle suppression serait en contradiction avec le contenu de l'article 9.1.1., qui précise l'identité de l'agent responsable de la maladie. Toutefois, la Commission a relevé que la littérature scientifique faisait état d'autres espèces de *Vibrio* susceptibles de causer la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë. Elle demandera donc au Laboratoire de référence pour la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë de bien vouloir formuler une recommandation sur ce point lors de sa prochaine réunion en septembre 2022.

Au point 1 de l'article 9.5.3., en réponse à une demande de conserver le couple temps/température permettant l'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse et figurant dans l'édition de 2021 du *Code aquatique*, la Commission a répondu que ce barème était erroné et ne prenait pas en compte les informations présentées dans le document intitulé « Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases » publié en 2016. La Commission a examiné la disponibilité d'informations scientifiques supplémentaires sur l'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse afin de pouvoir proposer une alternative au couple temps/température actuel. N'ayant pas trouvé de telles informations, la Commission a conclu qu'elle ne pouvait pas proposer un autre barème pour l'heure.

Les articles révisés 9.X.3. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies des crustacés sont joints en [Annexe 10](#) et seront proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.5.2. Articles révisés 10.X.3. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies des poissons

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, le Canada, la Colombie, la Nouvelle-Calédonie, le Royaume-Uni, la Suisse, la Thaïlande et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques a révisé et amendé en conséquence les articles 10.X.3. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies des poissons du Titre 10 du *Code aquatique*. Ces articles ont également été amendés de façon à inclure les propositions de modifications apportées aux articles 9.X.3. (voir le point 4.1.5.1.).

Les couples temps/températures caractérisant les traitements thermiques figurant à l'article 10.X.3. de l'ensemble des chapitres spécifiques aux maladies des poissons ont été amendés de façon à ce qu'ils soient en ligne avec les informations figurant dans le document intitulé « Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases », publié en 2016.

La Commission a décidé de ne pas appliquer la proposition de couple temps/température caractérisant le traitement thermique approprié pour inactiver *Gyrodactylus salaris* étant donné que ce parasite ne peut pas survivre dans des produits ayant fait l'objet d'une pasteurisation, d'une mise en conserve ou de tout autre traitement thermique par la chaleur. Les articles 10.X.3. ont été diffusés dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre (point 5.1.5.2., page 25).

Réunion de février 2022

Comme décrit au point 4.1.5.1., la Commission a souhaité informer les Membres qu'elle avait inclus, dans son plan de travail, des travaux de révision des évaluations de la sécurité des marchandises pour l'ensemble des maladies listées. Cette démarche a pour objectif de garantir que le choix des barèmes des traitements thermiques utilisés pour inactiver les agents pathogènes listés repose sur des éléments de preuve scientifiques récents (voir la partie B du rapport de la Commission des animaux aquatiques de février 2022).

En réponse à un commentaire d'ordre général, la Commission est convenue, sur le principe, que les articles relatifs aux marchandises dénuées de risques (articles X.X.3. et X.X.12.) figurant dans les chapitres spécifiques aux maladies devraient être consécutifs. Elle a précisé que si l'ordonnancement actuel des articles n'était pas idéal, leur réordonnement nécessiterait la réalisation préalable d'un examen plus approfondi de la structure des chapitres spécifiques aux maladies. Il serait possible de réaliser ces travaux de révision sous réserve qu'ils soient considérés comme prioritaires par rapport à d'autres travaux listés dans le plan de travail de la Commission.

La Commission a rejeté une proposition d'ordre général visant à combiner les articles X.X.3. et X.X.12. en rappelant que chaque article avait un champ d'application différent. Dans l'article X.X.3. sont énumérés les produits issus d'animaux aquatiques qui sont considérés comme dénués de risques pour l'importation indépendamment de l'usage auquel ils sont destinés et du statut du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de la maladie spécifiée. Dans l'article X.X.12. sont énumérés les produits issus d'animaux aquatiques considérés comme dénués de risques pour la vente au détail de marchandises destinées à la consommation humaine, indépendamment du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de la maladie spécifiée. Les évaluations de la sécurité des produits énumérés aux articles X.X.3. et X.X.12., réalisées au moyen des critères figurant dans le chapitre 5.4. « Critères d'évaluation de la sécurité des marchandises issues d'animaux aquatiques », sont disponibles sur le site internet de l'OIE sous la forme d'un document intitulé « Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases », publié en 2016.

La Commission a appliqué les modifications pertinentes réalisées dans l'article 9.X.3. afin d'assurer l'harmonisation de l'ensemble des articles X.X.3.

Au point 1 de l'article 10.3.3. du chapitre 10.3. « Infection à *Gyrodactylus salaris* », la Commission a accepté la proposition de supprimer « pasteurisés ou passés à l'autoclave » afin de garantir l'alignement du texte sur celui des autres articles 10.X.3. déjà modifiés et celle d'ajouter « ayant subi un traitement thermique et présentés en conditionnement hermétique ». La Commission est convenue que l'indication d'un barème de traitement thermique spécifique n'était pas requise pour *G. salaris*. Cet helminthe est un ectoparasite caractérisé par un cycle de vie direct, une viviparité et aucune forme de résistance ; il ne saurait survivre à un traitement thermique en conditionnement hermétique, quel que soit le barème appliqué.

Aux points 6 et 7 de l'article 10.3.3., la Commission n'a pas accepté d'ajouter une exigence pour les poissons éviscérés, les filets ou darnes / pavés issus de poissons maintenus pendant 14 jours dans une eau de mer de salinité égale à 25 ppt préalablement à leur capture et leur transformation. La Commission a indiqué que la méthode consistant à maintenir des poissons pendant une période de 14 jours en vue d'inactiver *G. salaris* n'était pas spécifiée dans l'évaluation de la sécurité de ces marchandises (voir le document intitulé « Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases », publié de 2016). La Commission a expliqué que la période de 14 jours à laquelle il est fait référence dans l'article 10.3.10. du chapitre 10.3. « Infection à *Gyrodactylus salaris* » était applicable aux échanges commerciaux de poissons vivants et non de poissons éviscérés réfrigérés.

Au point 1 de l'article 10.5.3. du chapitre 10.5. « Infection par l'alphavirus des salmonidés », un Membre a proposé que le couple temps/température proposé soit retiré au profit de celui figurant dans l'édition en vigueur du *Code aquatique*, le jugeant plus pratique à appliquer. La Commission a de nouveau expliqué que cet article avait été mis à jour afin de prendre en compte les informations présentées dans le document intitulé « Safe commodity assessments for OIE listed aquatic animal diseases », publié en 2016. La Commission a également rappelé aux Membres qu'il était possible d'utiliser d'autres couples temps/températures sous réserve de démontrer leur équivalence.

Les articles révisés 10.X.3. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies des poissons sont joints en [Annexe 11](#) et seront proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.6. Projet de chapitre 9.X. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »

Des commentaires ont été transmis par l’Australie, le Canada, la Colombie, la Corée (Rép. de), la Nouvelle-Calédonie, la Suisse, le Taipei chinois et l’UE.

Contexte

Suite à l’adoption, en mai 2021, de la proposition d’inclusion de l’infection par le virus 1 iridescent des décapodes dans l’article 1.3.1. du chapitre 1.3. « Maladies listées par l’OIE », la Commission des animaux aquatiques a élaboré un projet de chapitre 9.X. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes ».

La structure du projet de chapitre 9.X. reprend celle des autres chapitres spécifiques aux maladies du Titre 9. En outre, ce chapitre inclut les propositions d’amendements horizontaux visant à modifier la structure de certains articles, comme les modèles d’articles X.X.4. à X.X.8. et les articles 9.X.3. La Commission a rappelé que le projet de structure modifiée des articles 9.X.3. et 9.X.4. à 9.X.8. reposait sur les modèles d’articles qui seront proposés pour adoption en mai 2022.

La Commission a expliqué que la liste des espèces sensibles figurant à l’article 9.X.2. serait indiquée comme étant à l’étude dans l’attente que soit conduite l’évaluation de leur sensibilité au regard des critères figurant dans le chapitre 1.5. « Critères d’inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique ». De même, les produits issus d’animaux aquatiques listés aux articles 9.X.3. et 9.X.14. seront indiqués comme étant à l’étude dans l’attente de la réalisation d’une évaluation au regard des critères du chapitre 5.4. « Critères d’évaluation de la sécurité des marchandises issues d’animaux aquatique ».

La Commission a décidé que les périodes établies par défaut pour l’application des conditions élémentaires de sécurité biologique et la mise en place de la surveillance ciblée, présentées dans la version révisée du chapitre 1.4. « Surveillance de la santé des animaux aquatiques », seraient appropriées dans le cas de l’infection par le virus 1 iridescent des décapodes. La Commission a indiqué que si la version révisée du chapitre 1.4. était adoptée en mai 2022, il serait alors requis de procéder à une détermination de ces périodes, pour l’ensemble des maladies listées, y compris l’infection par le virus 1 iridescent des décapodes. Le chapitre révisé 9.X. a été diffusé dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre 2021 (point 5.1.6., page 25).

Réunion de février 2022

Au point 1 de l’article 9.X.3., la Commission a appliqué les modifications pertinentes qui avaient été apportées à l’article 9.X.3. afin d’assurer, le cas échéant, l’harmonisation de l’ensemble des articles X.X.3. (voir le point 4.1.5.1.).

À la ligne 5 de l’article 9.X.5., la Commission a introduit les modifications nécessaires à son alignement sur les modèles d’articles X.X.4. à X.X.8. (voir le point 4.1.4.2.).

Au point 2 a) de l’article 9.X.7., la Commission n’a pas accepté de remplacer « animaux aquatiques » par « animaux aquatiques sensibles au virus 1 iridescent des décapodes ». La Commission a indiqué que le point 2 traitait de la situation spécifique du recouvrement de l’auto-déclaration d’absence de maladie après l’incursion d’une maladie. Dans ce cas, tous les animaux aquatiques détenus dans le compartiment doivent avoir été abattus et éliminés pour que le pays puisse revendiquer le recouvrement du statut indemne.

Au point 2 b) de l’article 9.X.7., la Commission a accepté d’ajouter « aquatiques » après « animaux » afin d’améliorer la clarté du texte. Cet amendement a également été introduit dans les modèles d’articles destinés à l’ensemble des chapitres spécifiques aux maladies (voir le point 4.1.4.2.).

La Commission n’a pas accepté la proposition d’ajouter « appât » après « alimentation animale » dans le titre de l’article 9.X.12. , car la définition du terme « aliment pour animaux aquatiques » figurant dans le Glossaire inclut les appâts.

Le chapitre 9.X. révisé « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes » est joint en [Annexe 12](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.7. Espèces sensibles – Titres 10 « Maladies des poissons »

4.1.7.1. Article 10.1.2. du chapitre 10.1. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique »

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, la Suisse et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques est convenue de lister, dans l'article 10.1.2, les espèces de poissons sensibles à l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique sous la forme d'un tableau. Cette présentation est en ligne avec la convention adoptée pour lister les espèces sensibles dès lors que leur nombre est supérieur à dix. L'article 10.1.2. a été diffusé dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre 2021 (point 5.1.7., page 26).

Réunion de février 2022

La Commission a examiné les commentaires qui lui ont été transmis. Elle n'a procédé à aucun amendement, les Membres ayant apporté leur soutien aux propositions de modifications.

L'article révisé 10.1.2. du chapitre 10.1. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique » est joint en [Annexe 13](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.7.2. Article 10.7.2. du chapitre 10.7. « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï »

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, la Suisse et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques a noté que, dans l'article 10.7.2., les hybrides de la carpe commune et les hybrides du carassin (*Cyprinus carpio x Carassius carassius*) avaient été omis alors que les résultats de l'évaluation du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons à l'infection par les maladies listées par l'OIE ont montré qu'ils étaient sensibles au virus (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablissement-des-normes/groupe-ad-hoc#ui-id-3>). La Commission a donc proposé d'inclure les hybrides de la carpe commune et les hybrides du carassin (*Cyprinus carpio x Carassius*) dans l'article 10.7.2. et de diffuser la proposition aux Membres afin de recueillir leurs commentaires.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre 2021 (point 5.1.8., page 26).

Réunion de février 2022

La Commission a examiné les commentaires qui lui ont été transmis. Elle n'a procédé à aucun amendement, les Membres ayant apporté leur soutien aux propositions de modifications.

L'article révisé 10.7.2. du chapitre 10.7. « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï » est joint en [Annexe 14](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

4.1.8. Espèces sensibles – Titre 11 relatif aux maladies des mollusques

4.1.8.1. Articles 11.1.1. et 11.1.2. du chapitre 11.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau »

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, la Suisse, le Taipei chinois et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques a passé en revue le rapport de juin 2021 du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par les maladies listées par l'OIE. Le Groupe *ad hoc* a appliqué à l'infection par l'herpèsvirus de l'ormeau les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique conformément au chapitre 1.5. du *Code aquatique*. Le rapport du Groupe *ad hoc* est accessible sur le site

Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques / janvier et février 2022

internet de l'OIE à l'adresse suivante : <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablissement-des-normes/groupe-ad-hoc>.

La Commission des animaux aquatiques a décidé d'amender la liste des espèces sensibles figurant à l'article 11.1.2. conformément aux recommandations du Groupe *ad hoc*. Elle est également convenue d'amender l'article 11.1.1. afin qu'il soit en ligne avec la rédaction adoptée dans les autres chapitres spécifiques aux maladies des mollusques, en veillant notamment à l'inclusion du nom et de la classification taxonomique de l'agent pathogène. Les articles 11.1.1. et 11.1.2. ont été diffusés dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre 2021 (point 5.1.9.1., page 26).

Réunion de février 2022

La Commission a examiné les commentaires qui lui ont été transmis. Elle n'a procédé à aucun amendement, les Membres ayant apporté leur soutien aux propositions de modifications.

Les articles révisés 11.1.1. et 11.1.2. du chapitre 11.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau » sont joints en [Annexe 15](#) et seront proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

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

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, les États-Unis d'Amérique, la Suisse, le Taipei chinois et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2021, la Commission des animaux aquatiques a passé en revue le rapport de décembre 2020 du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par les maladies listées par l'OIE. Le Groupe *ad hoc* a appliqué à l'infection à *Bonamia exitiosa* les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique conformément au chapitre 1.5. du *Code aquatique*. Le rapport du Groupe *ad hoc* est accessible sur le site internet de l'OIE à l'adresse suivante : <https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablissement-des-normes/groupe-ad-hoc>

La Commission a décidé d'amender la liste des espèces sensibles figurant à l'article 11.2.2. conformément aux recommandations du Groupe *ad hoc*. Elle est également convenue d'amender l'article 11.2.1. afin qu'il soit en ligne avec la rédaction adoptée dans les autres chapitres spécifiques aux maladies des mollusques, en veillant notamment à l'inclusion du nom et de la classification taxonomique de l'agent pathogène. Les articles 11.2.1. et 11.2.2. ont été diffusés dans le rapport de la Commission de février 2021 afin de recueillir des commentaires.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a pris acte du soutien apporté par les Membres aux amendements introduits. Aucun amendement supplémentaire n'a été introduit dans les articles 11.2.1. et 11.2.2. qui ont été diffusés dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

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

Février 2021 (partie B : point 1.5., page 10) et septembre 2021 (point 5.1.9.2., page 27).

Réunion de février 2022

La Commission n'a pas accepté un commentaire visant à lister les espèces figurant dans l'article 11.2.2. en réordonnant les noms scientifiques par ordre alphabétique, afin que les espèces soient regroupées selon leur genre, c'est-à-dire *Ostrea* ou *Crassostrea*. Elle a rappelé que la convention actuellement employée était l'ordonnement par ordre alphabétique des noms communs anglais des espèces sensibles. Une modification de cette approche impliquerait des modifications transverses à tous les chapitres spécifiques aux maladies du *Code aquatique* et du *Manuel aquatique*. La Commission a indiqué qu'elle approfondirait ce point lorsqu'elle examinerait les autres sujets prioritaires de son plan de travail.

Afin de répondre à la demande d'inclure *Ostrea equestris* dans l'article 11.2.2. du chapitre 11.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* », la Commission a consulté le Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE. Le Groupe *ad hoc* a examiné la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *Bonamia exitiosa* au regard des critères présentés dans son rapport de novembre-
Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques / janvier et février 2022

décembre 2020 (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablissement-des-normes/groupe-ad-hoc>).

La Commission a indiqué que le Groupe *ad hoc* avait examiné les éléments de preuve scientifiques montrant que *Ostrea equestris* et *Ostrea stentina* étaient des espèces distinctes ainsi que leurs conséquences éventuelles sur les résultats des évaluations de leur sensibilité. La Commission a pris en compte les recommandations du Groupe *ad hoc* d'inclure *O. equestris* dans l'article 11.2. et de supprimer *O. stentina*, cette espèce ne satisfaisant plus aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à l'infection à *Bonamia exitiosa*. Les sections correspondantes du chapitre 2.4.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* » ont également été amendées conformément aux recommandations du Groupe *ad hoc* (voir le point 5.1.4.2.)

L'évaluation de la sensibilité d'*Ostrea equestris* et la réévaluation de la sensibilité d'*Ostrea stentina* en vue de leur inclusion dans la liste des espèces sensibles à *Bonamia exitiosa* est présentée en [Annexe 17](#).

Les articles révisés 11.2.1. et 11.2.2. du chapitre 11.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* » sont joints en [Annexe 16](#) et seront proposés pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

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

5.1. Textes qui seront proposés pour adoption en mai 2022

La Commission des animaux aquatiques a rappelé aux Membres qu'elle avait initié le processus de reformatage progressif des chapitres spécifiques aux maladies du *Manuel aquatique* selon le nouveau modèle de chapitre. Étant donné que les chapitres reformatés et mis à jour ont subi des modifications substantielles, la Commission a décidé, lors de sa réunion de septembre 2019, que seules les versions exemptes des marques de révision seraient présentées dans le présent rapport. Les modifications apportées ultérieurement au projet de révision initial pour prendre en compte les commentaires des Membres seront indiquées de la façon usuelle (c'est-à-dire par l'utilisation des fonctions « double souligné » et « barré » pour signaler respectivement les ajouts et les suppressions).

Un document comparant le texte de la version adoptée d'un chapitre au texte de la proposition de nouveau modèle de ce chapitre sera généré par un logiciel informatique. Ce document ne sera pas inclus dans le rapport de la Commission des animaux aquatiques mais sera disponible sur demande auprès du Service des normes de l'OIE (AAC.Secretariat@oie.int).

Lors de sa dernière réunion, en septembre 2021, la Commission avait proposé des amendements au texte explicatif figurant dans la section « Diagnostics methods » et précédant le tableau 4.1. « OIE recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals ». La Commission a examiné les commentaires que lui ont fait parvenir les Membres et les experts du Laboratoire de référence, puis a parachevé le texte. Tous les chapitres proposés pour adoption comportent ce nouveau texte explicatif.

5.1.1. Chapitre 2.3.0. « Informations générales » (maladies des poissons)

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, la Suisse et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques a relevé la nécessité d'ajouter, dans la section 2.5. « Use of molecular techniques for surveillance testing, confirmatory testing and diagnosis » du chapitre relatif aux informations générales, une phrase sur la possible obtention de résultats faussement négatifs (c'est-à-dire des échantillons présentant un résultat négatif alors qu'ils sont positifs) lors des réactions de PCR en raison de la présence d'un nouveau variant non reconnu par l'ensemble amorce/sonde utilisé aux fins du test PCR. La section révisée 2.5. a été diffusée dans le rapport de la Commission de février 2021 afin de recueillir des commentaires.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre 2021 (point 6.1.2., page 31).

Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques / janvier et février 2022

Réunion de février 2022

La Commission est convenue d'inclure une nouvelle phrase sur la nécessité d'examiner de façon plus approfondie les résultats négatifs des tests moléculaires dès lors que les signes cliniques associés sont évocateurs d'une maladie spécifique ou que les résultats obtenus avec d'autres types de tests sont positifs. Dans de telles situations, le résultat du test moléculaire est probablement faussement négatif.

Le chapitre révisé 2.3.0. « Informations générales » (maladies des poissons) est joint en [Annexe 18](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

5.1.2. Chapitre 2.3.4. « Infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon ou aux variants RHP0 de ce virus »

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, le Canada, le Chili, la Chine (Rép. pop. de), la Colombie, la Norvège, le Royaume-Uni, la Suisse, la Thaïlande et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission des animaux aquatiques a examiné le chapitre 2.3.4. « Infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon ou aux variants RHP0 de ce virus », qui a été mis à jour avec le concours des experts du Laboratoire de référence de l'OIE et reformaté selon le nouveau modèle de chapitre spécifique aux maladies. Le chapitre révisé a été diffusé dans le rapport de la Commission de septembre 2020 afin de recueillir des commentaires.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a amendé le projet de chapitre au regard des commentaires formulés par les Membres. Elle n'a pas accepté la proposition de remplacer, dans ce chapitre, les descriptions individualisées des variants délétés dans la RHP et des variants RHP0 du virus de l'anémie infectieuse du saumon par une description commune. La Commission a rappelé que ce choix de descriptions distinctes était justifié car l'expression clinique de la maladie, l'épidémiologie et les mesures de contrôle de ces variants différaient. Le chapitre révisé a été diffusé dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

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

Septembre 2020 (point 5.4., page 15) et septembre 2021 (point 6.1.4., page 32).

Réunion de février 2022

Un Membre a soumis une courte communication récemment publiée rapportant, pour la première fois, l'isolement d'un variant présentant un lien de parenté étroit avec le variant RHP0 du virus de l'anémie infectieuse du saumon, réalisé en culture cellulaire. Il a demandé que le chapitre dédié à cette maladie soit revu à la lumière de ces nouvelles informations. La Commission a examiné de façon minutieuse la publication, qui est une étude expérimentale, et en a conclu que la découverte du nouveau variant, qui était une information importante, nécessitait de faire l'objet de nouvelles investigations. La Commission y a donc fait référence dans les paragraphes appropriés du chapitre.

Un autre Membre a indiqué que depuis l'inclusion des variants délétés dans la RHP et des variants RHP0 dans la liste des maladies de l'OIE en 2013, des informations avaient été collectées, et des expériences scientifiques avaient été menées sur ces variants et fait l'objet de publications. Le Membre a demandé que la Commission envisage une nouvelle évaluation de ces variants au moyen des critères d'inclusion dans la liste, et notamment le variant RHP0. La Commission a informé les membres qu'elle envisageait prochainement d'inclure l'évaluation de l'anémie infectieuse du saumon dans son plan de travail étendu. Toutefois, elle a indiqué qu'il était important que les demandes de modifications apportées à la liste soient minutieusement examinées, afin de garantir la stabilité des exigences en matière de déclaration et des normes de commercialisation. Les Etats membres sont invités à fournir toute information pertinente pour examen.

Dans la section 2.1.1. « Aetiological agent », la Commission a indiqué que les différences entre la clade nord-américaine et la clade européenne ne se limitaient pas au segment 6. Elle a donc ajouté une référence à cette information. La Commission est également convenue d'ajouter une phrase et une référence précisant

que des variants délétés dans la RHP ne présentaient pas de marqueur de virulence au niveau du segment 5. Un Membre a proposé d'inclure une phrase dans cette section sur le variant présentant un lien de parenté étroit avec le variant RHP0, nouvellement isolé et mis en culture. La Commission a estimé qu'il serait plus opportun que cette phrase figure dans la section 4.3. « Cell culture for isolation ».

Dans la section 2.1.3. « Survival and stability outside the host », la Commission a soutenu la proposition d'inclure une phrase sur la difficulté d'estimer la durée de la période pendant laquelle le virus restait infectieux dans l'environnement naturel.

En raison de la publication sur l'isolement et la mise en culture du variant présentant un lien de parenté étroit avec le variant RHP0 du virus de l'anémie infectieuse du saumon, la Commission a décidé de supprimer, dans la section 2.2.4. « Distribution of the pathogen in the host », une phrase indiquant que le variant RHP0 n'avait pas été isolé sur culture cellulaire. Toutefois, une nouvelle phrase mentionnant que la mise en culture n'a été rapportée qu'une fois a été incluse dans la section 4.3. « Cell culture for isolation » afin de préciser que les études expérimentales sur ce variant conduites chez les poissons n'ont pas encore fait l'objet de publications.

Dans la section 2.3.1. « Mortality, morbidity and prevalence », la Commission n'a pas accepté de supprimer la phrase indiquant que le variant RHP0 de l'anémie infectieuse du saumon n'avait pas été associé à la forme clinique de la maladie chez le saumon de l'Atlantique, car elle a estimé que la récente publication n'était pas suffisante et qu'il était nécessaire que l'étude expérimentale rapportée fasse l'objet d'investigations plus poussées et de validation *in vivo*.

Dans la section 2.3.3. « Gross pathology », la Commission a accepté la proposition de supprimer de la liste les observations qui ont été rapportées au point i) « yellowish or blood-tinged fluid in peritoneal and pericardial cavities » afin que n'y figurent que les observations correspondant réellement à ce qui est décrit pour l'anémie infectieuse du saumon. En effet, ces observations ne proviennent que d'une seule étude, réalisée en 2021 sur le saumon coho. Elles n'ont pas fait l'objet de vérifications. En outre, le saumon coho n'est pas considéré comme une espèce sensible.

Dans la section 2.3.4. « Modes of transmission and life cycle », la Commission a précisé qu'il n'avait pas été rapporté que le variant RHP0 de l'anémie infectieuse du saumon avait été isolé sur culture cellulaire, à l'exception d'une seule étude.

Dans la section 2.3.6. « Geographical distribution », la Commission n'a pas accepté la suggestion d'introduire à nouveau la phrase indiquant que la présence du variant RHP0 de l'anémie infectieuse du saumon avait été rapportée dans tous les pays où l'infection par les variants délétés dans la RHP était apparue, car cela n'a pas été confirmé. L'information sur la survenue des maladies peut être consultée sur le portail OIE-WAHIS.

Dans la section 3.1. « Selection of populations and individual specimens », un Membre a proposé de séparer les activités de surveillance de l'échantillonnage de spécimens. La Commission a estimé que l'information était suffisamment claire telle que rédigée et n'a donc pas accepté la proposition.

Dans la section 3.2.1. « Detection of HPR-deleted ISAV », la Commission a accepté la proposition de supprimer le terme « gill » de la liste des organes ou tissus à prélever, car seuls les organes internes doivent être utilisés aux fins de la réalisation de tests de diagnostic des variants délétés dans la RHP de l'anémie infectieuse du saumon.

Dans la section 3.4. « Non-lethal sampling », la Commission a accepté la proposition d'introduire une phrase et une référence sur le fait que l'utilisation d'écouvillons est recommandée pour l'échantillonnage non léthal du variant PRH0.

Dans la section 3.5.3. « Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation », la Commission a supprimé le texte existant et l'a remplacé par une référence au chapitre 2.3.0. afin que le paragraphe soit en adéquation avec les amendements apportés au modèle validé lors de sa réunion de septembre 2021.

Dans le tableau 4.1. « OIE recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals », la Commission est convenue i) de modifier en « ++ » la notation initialement « +++ » de la culture cellulaire dans la colonne C. « Confirmatory diagnosis of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis » pour l'ensemble

des stades du cycle de vie, ii) de modifier la notation de la RT-PCR de « + » en « ++ » pour les premiers stades du cycle de vie et les juvéniles, et de « ++ » en « + » pour les adultes, iii) d'ajouter une notation de la RT-PCR en temps réel, c'est-à-dire « ++ » pour tous les stades du cycle de vie iv) ainsi que d'attribuer un niveau de validation « 1 » à ces trois tests. Les notations sont en adéquation avec les définitions de cas figurant dans la section 6. « Corroborative diagnostic criteria ». La Commission a également décidé d'abaisser le niveau de validation de la RT-PCR en temps réel de « 3 » à « 1 » dans la colonne B. « Presumptive diagnosis of clinically affected animals », afin qu'il soit en adéquation avec la méthode recommandée dans la section 4.4.1. du chapitre et de remplacer, dans la colonne C, le niveau de validation « NA » par « 1 » pour l'immunohistochimie (IHC) et l'immunofluorescence indirecte (IFAT).

Dans la section 4.3. « Cell culture for isolation », la Commission a repris les commentaires précédents (voir la section 2.1.1. et la section 2.2.4.) pour ajouter du texte et la référence à la publication récente décrivant l'isolement, sur culture cellulaire, d'un variant PRH0 présentant un lien de parenté étroit avec le variant PRH0 de l'anémie infectieuse du saumon. Elle a toutefois précisé que les études expérimentales conduites sur ce variant chez le poisson n'avaient pas encore fait l'objet de publication.

Dans la section 6. « Corroborative diagnostic criteria », la Commission n'a pas accepté la proposition de modifier le paragraphe introductif, car le texte qui y figure est celui du modèle de chapitre qui a été approuvé.

Dans la section 6.1.2. « Definition of confirmed case in apparently healthy animals », la Commission n'a pas accepté d'inclure la culture cellulaire dans la liste des critères car elle n'est pas recommandée dans le Tableau 4.1. pour les animaux apparemment sains. Dans la section 6.3. « Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests », un Membre a proposé d'inclure des données obtenues lors de la mise en œuvre d'un test RT-PCR en temps réel et ayant fait l'objet de publication. Comme cette méthode diffère de celle recommandée dans la section 4.4.1. du chapitre, la Commission n'a pas accepté la proposition.

Enfin, comme le niveau de validation des méthodes de diagnostic n'est jamais supérieur ou égal à deux, la Commission a supprimé les données figurant dans les tableaux 6.3.1. « For presumptive diagnosis of clinically affected animals » et 6.3.2. « For surveillance of apparently healthy animals ».

Le chapitre révisé 2.3.4. « Infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon ou aux variants RHP0 de ce virus » est joint en [Annexe 19](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

5.1.3. Chapitre 2.3.6. « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï »

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, la Chine (Rép. pop. de), la Colombie, les États-Unis d'Amérique, le Japon, le Royaume-Uni, la Suisse, le Taïpei chinois, la Thaïlande et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission des animaux aquatiques a examiné le chapitre 2.3.6. « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï », qui a été mis à jour avec le concours des experts du Laboratoire de référence de l'OIE et reformaté selon le nouveau modèle de chapitre spécifique aux maladies. Le chapitre révisé a été diffusé dans le rapport de la Commission de septembre 2020 afin de recueillir des commentaires.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission est convenue que le nom familier de la maladie, c'est-à-dire « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï », devait être conservé et utilisé dans le *Code aquatique* et le *Manuel aquatique* pour des raisons de continuité et d'usage. La section 1 du chapitre fait toutefois référence au nom du virus reconnu par le Comité international de taxonomie des virus, c'est-à-dire CyHV-3. Une approche similaire a été utilisée pour d'autres maladies listées dès lors que le nom officiel de l'agent pathogène était relativement peu connu. Le chapitre révisé a été diffusé dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

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

Septembre 2020 (point 5.5, page 15) et septembre 2021 (point 6.1.5., page 35).

Réunion de février 2022

La Commission a indiqué que plusieurs des commentaires qui lui ont été transmis et des points soulevés par les Membres étaient en lien avec l'article d'Engelsma *et al.* (2013). Afin de répondre à ces commentaires, *Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques / janvier et février 2022*

la Commission est convenue de préciser, dans l'ensemble du chapitre, que les souches détectées par d'Engelsma *et al.* (2013) sont des nouvelles souches de l'herpèsvirus des cyprinidés, qui présente un lien de parenté étroit avec l'herpèsvirus de la carpe koï. La Commission est également convenue d'utiliser la même terminologie que celle figurant dans l'article, par exemple en remplaçant le terme « génotypes » par le terme « souches ».

Dans la section 1. « Scope », la Commission est convenue de supprimer la référence à « all genotypes » de l'agent pathogène. Elle a également décidé de supprimer les références de cette section, afin que la présentation soit en adéquation avec celle du *Manuel aquatique*, ainsi que la phrase sur l'utilisation de l'abréviation « KHV » car cette information figure déjà dans la première phrase du champ d'application.

Dans la section 2.1.1. « Aetiological agent », la Commission est convenue de préciser que les nouvelles souches de l'herpèsvirus des cyprinidés qui ont été détectées par Engelsma *et al.* (2013), présentent un lien de parenté étroit avec l'herpèsvirus de la carpe koï. Il semblerait que ces souches soient des variants peu ou non pathogéniques de CyHV-3 mais des études supplémentaires sont nécessaires pour établir le degré de proximité génétique entre ces souches et l'herpèsvirus de la carpe koï. La Commission a également décidé de mettre à jour la description du génome de l'herpèsvirus de la carpe koï, qui est désormais totalement séquencé.

Dans la section 2.2.6. « Vectors », la Commission est convenue d'inclure des espèces de canards sauvages, dans les aires où poissons et canards coexistent, et chez qui l'herpèsvirus de la carpe koï a été détecté par PCR. Elle a également ajouté une référence étayant cette assertion.

Dans la section 2.3.4. « Modes of transmission and life cycle », la Commission a précisé que le virus pouvait s'introduire dans la carpe par une nouvelle voie d'entrée, les intestins, et a ajouté la référence étayant cette assertion.

Dans la section 2.4.1. « Vaccination », la Commission est convenue d'ajouter la référence à la publication originale d'études conduites au Japon, qui ont montré que l'administration par voie orale d'un vaccin, à base de liposomes contenant des souches inactivées de l'herpèsvirus de la carpe koï, protégeait efficacement la carpe contre le développement de la forme clinique de la maladie.

Dans la section 3.2. « Selection of organs or tissues », un Membre a fait remarquer que la phrase relative à la probabilité élevée de détection de l'ADN de l'herpèsvirus dans l'encéphale des poissons encore vivants à 120 jours post-infection était incorrecte car les chercheurs avaient utilisé de l'ADN provenant de plusieurs organes. La Commission a examiné la publication et a confirmé que la probabilité la plus élevée de détection de l'herpèsvirus était dans le cerveau des poissons encore vivants après 120 jours post-infection. Elle a donc rejeté le commentaire.

Un Membre a questionné le bien-fondé des notations de la PCR nichée conventionnelle figurant dans le Tableau 4.1. « OIE recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals », qui ont été établies à partir de l'article d'Engelsma *et al.* (2013). La Commission, après consultation des experts du Laboratoire de référence de l'OIE, est convenue i) de modifier en « + » la notation initialement « ++ » dans les colonnes A. « Surveillance of apparently healthy animals » et C. « Confirmatory diagnosis of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis », ii) de modifier la notation de « +++ » en « ++ » dans la colonne B. « Presumptive diagnosis of clinically affected animals » iii) et de remplacer le niveau de validation « 1 » par « NA » (non disponible) dans les trois colonnes, car aucune donnée de validation n'a été publiée.

S'agissant de la PCR conventionnelle, la Commission est convenue de remplacer le niveau de validation « 1 » par « 3 » dans les colonnes B. « Presumptive diagnosis of clinically affected animals » et C. « Confirmatory diagnosis of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis » ainsi que d'inclure une note de bas de page répertoriant les références justifiant de la modification apportée et précisant qu'un niveau de validation « 1 » est attribué aux autres essais mettant en œuvre une technique de PCR conventionnelle.

Dans la section 4.4.2. « Real-time PCR », la Commission a précisé que les méthodes mettant en œuvre une technique de PCR en temps réel mises au point par Engelsma *et al.* (2013), et visant à détecter l'ADN de l'herpèsvirus de la carpe koï dans des échantillons de tissus fraîchement prélevés, ne permettaient pas de détecter la présence des nouvelles souches d'herpèsvirus des cyprinidés présentant un lien de parenté étroit avec l'herpèsvirus de la carpe koï.

Dans la section 4.4.3. « Conventional PCR », en ligne avec les modifications proposées pour le Tableau 4.1., la Commission est convenue de supprimer le texte recommandant spécifiquement la méthode décrite par Engelsma *et al.* (2013). Toutefois, la méthode demeure listée dans le Tableau 4.4.2.1. « Primer and probe sequences and cycling conditions for the KHV real-time PCR » puisqu'elle continue à figurer dans le Tableau 4.1.

La Commission n'a pas accepté la proposition d'inclure un test ELISA visant à détecter la présence d'anticorps dans la section 4.10. « Other methods ». D'autres méthodes, telles que les tests de détection des anticorps, ne sont pas fiables. Elles ne font par conséquent l'objet d'aucune recommandation de la part de la Commission.

Dans la section 5. « Test(s) recommended for surveillance to demonstrate disease freedom in apparently healthy populations », la Commission est convenue de remplacer « KHV variants » par « novel strains of cyprinid herpesvirus closely related to KHV » afin que le texte prenne en compte les résultats publiés par Englesma *et al.* (2013). La Commission a également décidé de supprimer la phrase relative à la technique de PCR nichée conventionnelle telle que décrite par Englesma *et al.* (2013), puisqu'il a été décidé qu'elle ne ferait plus l'objet d'une recommandation spécifique de sa part.

Dans la section 6.2.2. « Definition of confirmed case in clinically affected animals », la Commission n'a pas accepté la proposition de supprimer l'ensemble des critères listés à l'exception de « positive result by conventional PCR or conventional nested PCR and sequencing of the amplicon ». Le texte actuel est cohérent avec le contenu du Tableau 4.1. en matière de tests et de notations.

La Commission a finalement amendé le Tableau 6.3.1. « For surveillance of clinically affected/apparently healthy animals » en indiquant les références des publications justifiant les données figurant dans le tableau. Le tableau 6.3.2. « Surveillance of apparently healthy animals » a été supprimé car il n'y pas de référence disponible pour justifier les données y figurant.

Référence bibliographique :

ENGELSMA M.Y., WAY K., DODGE M.J., VOORBERGEN-LAARMAN M., PANZARIN V., ABBADI M., EL-MATBOULI M., FRANK SKALL H. KAHNS S. & STONE D.M (2013). Detection of novel strains of Cyprinid herpesvirus closely related to koi herpesvirus. *Dis. Aquat. Org.*, **107**, 113–120.

Le chapitre révisé 2.3.6. « Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï » est joint en [Annexe 20](#) et sera proposé pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

5.1.4. Espèces sensibles de la Section 2.4. Maladies des mollusques

5.1.4.1. Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau » (espèces sensibles)

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, la Suisse, le Taipei chinois et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission des animaux aquatiques a passé en revue le rapport de juin 2020 du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par les maladies listées par l'OIE. Le Groupe *ad hoc* a appliqué à l'infection par l'herpèsvirus de l'ormeau les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique conformément au chapitre 1.5. du *Code aquatique*.

La Commission des animaux aquatiques a procédé à l'amendement des sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau », conformément aux recommandations formulées par le Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par les maladies listées par l'OIE (voir également le point 4.1.8.1.). Les articles révisés 11.1.1. et 11.1.2. ont été diffusés dans le rapport de la Commission de septembre 2021 afin de recueillir des commentaires.

Précédent rapport de la Commission des animaux aquatiques traitant de ce point :

Septembre 2021 (point 6.1.7.1., page 39).

Réunion de février 2022

La Commission a examiné les commentaires reçus et n'a procédé à aucun amendement, les Membres ayant apporté leur soutien aux propositions de modifications.

Les sections révisées 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau » sont jointes en [Annexe 21](#) et seront proposées pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

5.1.4.2. Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* » (espèces sensibles)

Des commentaires ont été transmis par la Colombie, les États-Unis d'Amérique, la Suisse et l'UE.

Contexte

Lors de la réunion de février 2021, la Commission des animaux aquatiques a passé en revue le rapport de décembre 2020 du Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par des maladies listées par l'OIE. Le Groupe *ad hoc* a appliqué les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique conformément au chapitre 1.5. du *Code aquatique* pour l'infection à *B. exitiosa*.

La Commission a accepté de procéder à l'amendement des sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* » conformément aux recommandations formulées par le Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par des maladies listées par l'OIE.

Lors de sa réunion de septembre 2021, la Commission a pris acte que les Membres apportaient leur soutien aux amendements proposés. Aucun amendement supplémentaire n'a été introduit dans les sections 2.2.1. et 2.2.2. qui ont été diffusées dans le rapport de la Commission de février 2021 afin de recueillir des commentaires.

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

Février 2021 (partie B : point 3.2., page 13) et septembre 2021 (point 6.1.7.2., page 39).

Réunion de février 2022

Afin de répondre à la demande d'inclure *Ostrea equestris* dans l'article 2.2.1. du chapitre 2.4.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* », la Commission a consulté le Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques aux maladies listées par l'OIE. Le Groupe *ad hoc* a examiné la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *Bonamia exitiosa* au regard des critères présentés dans son rapport de novembre-décembre 2020 (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablisement-des-normes/groupes-ad-hoc>).

La Commission a indiqué que le Groupe *ad hoc* avait examiné les éléments de preuve scientifiques montrant qu'*Ostrea equestris* et *Ostrea stentina* étaient des espèces distinctes ainsi que les conséquences éventuelles d'une telle distinction sur les résultats des évaluations de leur sensibilité. La Commission a suivi les recommandations du Groupe *ad hoc* visant à inclure *Ostrea equestris* dans la section 2.2.1. et d'y supprimer *Ostrea stentina*, cette espèce ne satisfaisant plus aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à l'infection à *Bonamia exitiosa*. La Commission a également accepté d'ajouter *Ostrea stentina* dans la section 2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility ». L'article 11.2.2. du chapitre 11.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* » a également été amendé conformément aux recommandations du Groupe *ad hoc* (voir le point 4.1.8.2.)

L'évaluation de la sensibilité d'*Ostrea equestris* et la réévaluation de la sensibilité d'*Ostrea stentina* en vue de leur inclusion dans la liste des espèces sensibles à *Bonamia exitiosa* est présentée en [Annexe 17](#).

Les sections révisées 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* » sont jointes en [Annexe 22](#) et seront proposées pour adoption lors de la 89^e Session générale de mai 2022.

.../Annexes

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

Réunions virtuelles, les 24 et 27 janvier, ainsi que du 16 au 23 février 2022

Liste des participants

MEMBRES DE LA COMMISSION

<p>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 Tel.: +61 2 6272 5615 ingo.ernst@awe.gov.au</p>	<p>Dr Kevin William Christison Department of Forestry, Fisheries and the Environment Directorate: Aquaculture Research and Development Private Bag X 2 Vlaeberg, 8018 AFRIQUE DU SUD KChristison@dffe.gov.za</p>	<p>Dr Alicia Gallardo Lagno (Vice-Présidente) Senior adviser FARMAVET University of Chile Av. Santa Rosa 1175, La Pintana, Chile. Tel.: +56 2 985609 agallardol@gmail.com</p>
<p>Dr Fiona Geoghegan (Vice-Présidente) Legislative Officer European Commission DG SANTE, 101 Rue Froissart, Brussels 1000, BELGIQUE fiona.geoghegan@ec.europa.eu</p>	<p>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</p>	<p>Dr Espen Rimstad Professor in virology Faculty of Veterinary Medicine Department of Paraclinical Sciences (PARAFAG) Campus Ås Universitetstunet 3, 1430 Ås NORVÈGE Espen.rimstad@nmbu.no</p>

AUTRES PARTICIPANTS

<p>Dr Edmund Peeler Epidemiologist Aquatic Pests and Pathogens, Barrack Road, Weymouth Dorset, DT4 8UB ROYAUME UNI Tel.: +44 (0)1305 206746 ed.peeler@cefasc.co.uk</p>	<p>Dr Mark Crane CSIRO Honorary Fellow Research Group Leader AAHL Fish Diseases Laboratory Australian Centre for Disease Preparedness (ACDP) CSIRO 5 Portarlington Road Geelong VIC 3220 Private Bag 24 Geelong VIC 3220 AUSTRALIA Tel.: +61 3 5227 5118 mark.anne.crane@gmail.com</p>
---	---

SIEGE DE L'OIE

<p>Dr Gillian Mylrea Cheffe Service des normes g.mylrea@oie.int</p>	<p>Dr Gounalan Pavade Coordinateur scientifique, Service des Sciences g.pavade@oie.int</p>	<p>Dr Stian Johnsen Chargé de mission Service des Normes s.johnsen@oie.int</p>
--	---	---

Ms Sara Linnane

Agent scientifique – Normes internationales
Service des Sciences
s.linnane@oie.int

Dr Bernita Giffin

Coordinatrice scientifique pour la santé des
animaux aquatiques
Service des Normes
b.giffin@oie.int

Dr Benedetto Zangrilli

Coordinateur scientifique pour la santé
des animaux aquatiques
Service des Normes
b.zangrilli@oie.int

Ms Elizabeth Marier

Chargée de mission
Service des Normes
e.marier@oie.int

[Retour à l'ordre du jour](#)

GUIDE DE L'UTILISATEUR

A. Introduction

- 1) Le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (ci-après dénommé « *Code aquatique* ») établit des normes visant à améliorer la santé des animaux aquatiques de par le monde. Il renferme également des textes à caractère normatif portant sur le bien-être des poissons d'élevage et sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques. Le présent guide a pour objet d'aider les Autorités compétentes des États membres de l'OIE à utiliser le *Code aquatique*.
- 2) Les Autorités compétentes doivent utiliser les normes figurant dans le *Code aquatique* pour élaborer des mesures permettant la prévention, y compris la sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture, la détection précoce, la déclaration ~~dans le pays~~, ~~la notification~~, le contrôle ou l'éradication des agents pathogènes affectant les animaux aquatiques (amphibiens, crustacés, poissons et mollusques) et empêchant leur dissémination à la faveur des échanges internationaux d'animaux aquatiques et de produits issus d'animaux aquatiques, tout en évitant l'instauration d'entraves sanitaires au commerce non justifiées.
- 3) Les normes figurant dans le *Code aquatique* de l'OIE s'appuient sur les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes. Elles sont adoptées par l'Assemblée mondiale des Délégués. Ces normes, lorsqu'elles sont correctement appliquées, permettent de préserver la santé des animaux aquatiques au cours de la phase de production et pendant les échanges d'animaux aquatiques et de produits issus d'animaux aquatiques et d'assurer le bien-être des poissons d'élevage.
- 4) L'absence de chapitres, d'articles ou de recommandations afférents à certains agents pathogènes ou à certains produits issus d'animaux aquatiques ne signifie pas pour autant que les Autorités compétentes ne peuvent pas appliquer des mesures sanitaires appropriées à condition qu'elles soient fondées sur des analyses de risques menées conformément au *Code aquatique*.
- 5) L'année où le texte a été adopté pour la première fois et celle de sa dernière révision sont mentionnées à la fin de chaque chapitre.
- 6) Le ~~texte du *Code aquatique* est disponible dans son intégralité sur le site web de l'OIE, et les chapitres peuvent être téléchargés de façon individuelle à l'adresse suivante:-~~ <http://www.oie.int>.

B. Contenu du *Code aquatique*

- 1) Les mots-clés et expressions-clés utilisés dans plus d'un chapitre du *Code aquatique* sont définis dans le glossaire, notamment lorsque les définitions proposées dans les dictionnaires usuels ne seraient pas jugées adéquates. Le lecteur devra veiller à utiliser ces mots et ces expressions dans une acception conforme à la définition qu'en donne le glossaire lors de la lecture et de l'utilisation du *Code aquatique*. Les termes définis apparaissent en italique. Dans la version en ligne du *Code aquatique*, un lien hypertexte renvoie à la définition correspondante.
- 2) La mention « (à l'étude) » peut apparaître dans quelques rares cas et concerner un article ou une portion d'article. Cela signifie que le texte n'a pas été adopté par l'Assemblée mondiale des Délégués auprès de l'OIE et qu'il ne fait donc pas partie intégrante du *Code aquatique*.
- 3) Les normes figurant dans les chapitres du titre 1 visent à la mise en œuvre de mesures ayant trait à la surveillance et à la notification des agents pathogènes. Ce titre comprend, entre autres, les critères d'inclusion dans la liste des maladies des animaux aquatiques, les maladies listées par l'OIE, les procédures de notification à l'OIE et les critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique.
- 4) Les normes figurant dans les chapitres du titre 2 sont conçues afin de guider le pays importateur lors de la conduite d'une analyse des risques à l'importation en l'absence de normes de l'OIE. Le pays importateur doit également utiliser ces normes pour justifier la mise en place de mesures à l'importation plus contraignantes que les normes existantes de l'OIE.
- 5) Les normes figurant dans les chapitres du titre 3 ont pour objet la mise en place, le maintien et l'évaluation des Services chargés de la santé des animaux aquatiques, y compris les questions afférentes à la communication. Ces normes visent à aider les Autorités compétentes des États membres à atteindre leurs objectifs d'amélioration de la santé des animaux aquatiques et du bien-être des poissons d'élevage, ainsi qu'à instaurer et préserver la confiance dans leurs certificats sanitaires internationaux relatifs aux animaux aquatiques.
- 6) Les normes figurant dans les chapitres du titre 4 sont conçues en vue de la mise en place de mesures de prévention et de contrôle des agents pathogènes couvrant la sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture, le zonage, la compartimentation, la désinfection, l'élaboration des plans d'urgence, la réalisation de vides sanitaires, la manipulation, l'élimination et le traitement des déchets d'animaux aquatiques et la maîtrise des agents pathogènes dans les aliments destinés aux animaux aquatiques.

- 7) Les normes figurant dans les chapitres du titre 5 sont conçues en vue de la mise en place de mesures sanitaires générales s'appliquant au commerce. Elles couvrent plus particulièrement la certification et les mesures applicables par les pays exportateurs, les pays de transit et les pays importateurs. Différents modèles de certificats sanitaires internationaux applicables aux animaux aquatiques sont fournis afin de faciliter la mise en place d'une documentation harmonisée dans le cadre des échanges internationaux.
- 8) Les normes figurant dans les chapitres du titre 6 sont conçues en vue de garantir l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques.
- 9) Les normes figurant dans les chapitres du titre 7 sont conçues en vue de la mise en œuvre de mesures relatives au bien-être des poissons d'élevage et couvrent les principes généraux du bien-être des poissons d'élevage, incluant le transport, l'étourdissement et la mise à mort à des fins de consommation humaine, ainsi que la mise à mort à des fins de contrôle sanitaire.
- 10) Les normes figurant dans chacun des chapitres des titres 8 à 11 sont conçues pour éviter l'introduction, dans le pays importateur, des agents pathogènes inclus dans la liste des maladies de l'OIE. Chaque chapitre traitant d'une maladie comporte une liste des espèces reconnues à l'heure actuelle sensibles. Les normes prennent en compte la nature des marchandises commercialisées, le statut sanitaire au regard des animaux aquatiques du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation ainsi que les mesures d'atténuation des risques applicables à chaque marchandise.

Ces normes partent du postulat que l'agent pathogène n'est pas présent dans le pays importateur ou qu'il y est soumis à un programme de contrôle ou d'éradication. Les titres 8 à 11 portent chacun sur les espèces hôtes, respectivement les amphibiens, les crustacés, les poissons et les mollusques.

C. Thèmes spécifiques

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

GLOSSAIRE

SERVICES CHARGES DE LA SANTE DES ANIMAUX AQUATIQUES

désigne la combinaison de personnes et les d'organismes gouvernementaux ou non gouvernementaux qui accomplissent des activités visant à mettre en œuvre les normes du chargés de veiller, sur le territoire d'un pays, à la mise en œuvre des mesures relatives à la préservation de la santé et du bien-être des animaux et à l'application des autres normes et recommandations figurant dans le *Code aquatique*. Ces Services sont placés sous la direction et le contrôle directs de l'Autorité compétente. La délivrance des agréments ou des habilitations aux organismes, vétérinaires et professionnels de la santé des animaux aquatiques appartenant au secteur privé relève normalement de l'Autorité compétente afin que ceux-ci puissent réaliser les tâches de service public dont ils sont investis.

SERVICES CHARGES DE LA SANTE DES ANIMAUX AQUATIQUES (VERSION SANS LES MARQUES DE REVISION)

désigne la combinaison de personnes et d'organismes gouvernementaux ou non gouvernementaux qui accomplissent des activités visant à mettre en œuvre les normes du *Code aquatique*.

CONDITIONS ELEMENTAIRES DE SECURITE 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 spécifique 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.~~

CONDITIONS ELEMENTAIRES DE SECURITE BIOLOGIQUE (VERSION SANS LES MARQUES DE REVISION)

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* spécifique dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*.

AUTORITE COMPETENTE

désigne ~~l'Autorité vétérinaire~~ ou toute autre une autorité gouvernementale d'un État membre ayant la responsabilité et la compétence d'assurer, dans l'ensemble du pays, la mise en œuvre des mesures relatives à la préservation de la santé et du bien-être des *animaux aquatiques*, la gestion des activités de certification sanitaire internationale et l'application des autres sur tout ou partie du territoire national de la mise en œuvre de certaines normes et recommandations figurant dans le *Code aquatique*, ou d'en assurer la supervision.

AUTORITE COMPETENTE (VERSION SANS LES MARQUES DE REVISION)

désigne une autorité gouvernementale d'un État membre ayant la responsabilité sur tout ou partie du territoire national de la mise en œuvre de certaines normes du *Code aquatique*.

SYSTEME DE DETECTION PRECOCE

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

SYSTEME DE DETECTION PRECOCE (VERSION SANS LES MARQUES DE REVISION)

désigne un système, tel que décrit dans l'article 1.4.7., qui permet d'assurer la reconnaissance rapide des signes qui évoquent une *maladie listée par l'OIE*, ou une *maladie émergente*, ou 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 de notifier avec célérité le fait observé à l'*Autorité compétente*, en vue de faire entreprendre, dans les plus brefs délais, les investigations nécessaires par les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques*.

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.~~ la surveillance de la santé des *animaux aquatiques* reposant généralement sur les observations de signes cliniques ou comportementaux, ou sur une évaluation des données relatives à la mortalité ou à la production d'informations ou les taux de mortalités, qui sont générées par un système de détection précoce ou sont issues d'autres informations qui sont mises à disposition de l'*Autorité compétente*.

SURVEILLANCE PASSIVE (VERSION SANS LES MARQUES DE REVISION)

désigne la surveillance de la santé des *animaux aquatiques* reposant généralement sur les observations de signes cliniques ou comportementaux, ou sur une évaluation des données relatives à la mortalité ou à la production, qui sont générées par un système de détection précoce ou sont issues d'autres informations qui sont mises à disposition de l'*Autorité compétente*.

AUTORITE VETERINAIRE

désigne l'autorité gouvernementale d'un État membre, ~~comprenant des vétérinaires et autres professionnels et paraprofessionnels,~~ ayant la responsabilité première sur l'ensemble du territoire national, mettre de coordonner la mise en œuvre par les *Autorités compétentes* les mesures relatives à la préservation de la santé et du bien-être des *animaux aquatiques* et d'assurer la gestion des activités de certification sanitaire internationale, ainsi que les autres des normes et recommandations figurant dans le du *Code aquatique*, ou d'en superviser l'exécution sur l'ensemble du territoire national, et présentant les compétences nécessaires à cet effet. L'Autorité vétérinaire est une Autorité compétente.

AUTORITE VETERINAIRE (VERSION SANS LES MARQUES DE REVISION)

désigne l'autorité gouvernementale d'un État membre ayant la responsabilité première sur l'ensemble du territoire national de coordonner la mise en œuvre par les *Autorités compétentes* des normes du *Code aquatique*.

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPITRE 1.3.

MALADIES LISTÉES PAR L'OIE

Les *maladies* incluses dans le présent chapitre ont été évaluées conformément aux dispositions prévues au chapitre 1.2., et constituent la liste des *maladies* affectant les *animaux aquatiques* de l'OIE.

En cas de modification de cette liste de *maladies* affectant les *animaux aquatiques*, adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués, la nouvelle liste entrera en vigueur le 1^{er} janvier de l'année suivante.

Article 1.3.1.

Sont listées par l'OIE, dans la catégorie des *maladies* des poissons, les maladies suivantes :

- Infection à *Aphanomyces invadans* (syndrome ulcératif épizootique)
- Infection à *Gyrodactylus salaris*
- Infection par des variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon ou par des variants RHP0 de ce virus
- Infection par l'alphavirus des salmonidés
- Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï
- Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise
- Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique
- Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse
- Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale
- Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe
- Infection par le virus du tilapia lacustre.

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

ÉVALUATION DE L'INFECTION PAR LE VIRUS DU TILAPIA LACUSTRE EN VUE DE SON INCLUSION DANS LA LISTE DES MALADIES DU *CODE AQUATIQUE*

Évaluation globale

La Commission sanitaire pour les animaux aquatiques a évalué l'infection par le virus du tilapia lacustre (TiLV) au regard des critères d'inclusion dans la liste des maladies figurant à l'article 1.2.2. du *Code aquatique* (voir le tableau 1 ci-dessous).

Table 1. Récapitulatif de l'évaluation de l'infection à TiLV au regard des critères d'inclusion

	Critères d'inclusion dans la Liste de l'OIE						Conclusion
	1	2	3	4a	4b	4c	
Infection par le virus du tilapia lacustre	+	+	-	NA	+	+	Inclure la maladie 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

- 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.

OU

- 4.b. 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

- 4.c. 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.

Contexte

Un nouveau virus semblable aux orthomyxovirus, dénommé virus du tilapia lacustre (TiLV), a été identifié comme étant la cause de mortalités massives de tilapia (Eyngor *et al.*, 2014) aussi bien dans des fermes aquacoles que dans le milieu naturel. Le virus appartient à la famille *Amnoonviridae* et au genre *Tilapinevirus*. Le nom donné à cette espèce est *Tilapia tilapinevirus* (ICTV, 2018). Le spectre d'hôtes demeure relativement méconnu bien que plusieurs espèces de tilapins soient reconnues comme étant sensibles (Eyngor *et al.*, 2014 ; Waiyamina *et al.*, 2021) et que le gourami géant (*Osphronemus goramy*) présente des signes de sensibilité (Jaemwimol *et al.*, 2018). La présence du TiLV a également été détectée chez d'autres espèces, mais sans signes cliniques associés (Piamsomboon *et al.*, 2021). Le tilapia est le deuxième groupe le plus important de poissons d'élevage pour l'importation, après la carpe. La production mondiale de tilapia, majoritairement l'espèce *Oreochromis niloticus*, est estimée à 4,5 millions de tonnes (données fournies par la FAO). Les élevages sont principalement localisés dans des pays tropicaux et subtropicaux, bien qu'une activité de production en système recirculant ait été mise en place dans d'autres régions. *O. niloticus* a d'abord été introduit dans les pays en développement afin de favoriser l'élevage de subsistance. Désormais, la production commerciale à grande échelle est importante et les filets congelés et les autres produits issus du tilapia font l'objet d'échanges commerciaux internationaux. S'il n'y a pas de traitements contre l'infection par le virus du tilapia lacustre, des vaccins sont toutefois en cours de développement (Zeng *et al.*, 2021 ; Mai *et al.*, 2022).

Évaluation de l'infection par le virus du tilapia lacustre au regard des nouveaux critères d'inclusion dans la liste des maladies des animaux aquatiques figurant dans le chapitre 1.2. du Code aquatique

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

La présence du TiLV a été signalée au Bangladesh, dans le Taipei Chinois, en Colombie, en Équateur, en Égypte, en Inde, en Indonésie, en Israël, en Malaisie, au Mexique, au Pérou, aux Philippines, en Tanzanie, en Thaïlande, en Ouganda et aux USA (Ahasan *et al.*, 2020 ; Amal *et al.*, 2018 ; Bacharach *et al.*, 2016 ; Behera *et al.*, 2018 ; Chaput *et al.*, 2020 ; Castañeda *et al.*, 2020 ; Contreras *et al.*, 2021 ; Dong *et al.*, 2017 ; Fathi *et al.*, 2017 ; Ferguson *et al.*, 2014 ; Koesharyani *et al.*, 2018 ; Mugimba *et al.*, 2018 ; OIE, 2018a ; OIE, 2018b ; OIE, 2018c ; Tsofack *et al.*, 2016). Le Réseau des centres d'aquaculture dans la région Asie-Pacifique (NACA) prévoit également des exigences en matière de notification de l'infection par le virus du tilapia lacustre. Ses données montrent une distribution de la maladie similaire dans cette région, corroborant ainsi ce qui est rapporté à l'OIE. En dépit de l'éloignement géographique existant entre les souches, il a été montré qu'elles étaient extrêmement proches. Cela suggère l'existence d'un lien épidémiologique, et donc d'une propagation du virus au niveau international. Historiquement, les échanges commerciaux internationaux de tilapias vivants avaient comme objectif le développement de l'élevage de ce poisson dans de nouvelles régions. Les échanges commerciaux de tilapias vivants demeurent toujours intensifs. Actuellement, le marché international du tilapia est porté par la progression des ventes de souches améliorées d'un point de vue génétique (toutefois, l'organisation de ce marché et le volume d'animaux commercialisés n'ont pas été déterminés dans le cadre de la présente évaluation). Les produits à base de tilapia faisant l'objet d'échanges commerciaux internationaux, le risque de transmission du virus via certains de ces produits ne peut donc pas être écarté. Toutefois, les risques spécifiques associés aux produits n'ont pas été étudiés dans le cadre de la présente évaluation (Castañeda *et al.*, 2020).

En raison de l'existence de preuves de la propagation du virus ainsi que de la large distribution du tilapia (Asie, Afrique et Amérique du Sud), la propagation internationale est probable.

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 prévues au chapitre 1.4.

Évaluation

La présence du TiLV a été signalée au Bangladesh, dans le Taipei Chinois, en Colombie, en Équateur, en Égypte, en Inde, en Indonésie, en Israël, en Malaisie, au Mexique, au Pérou, aux Philippines, en Tanzanie, en Thaïlande, en Ouganda et aux USA (Ahasan *et al.*, 2020 ; Amal *et al.*, 2018 ; Bacharach *et al.*, 2016 ; Behera *et al.*, 2018 ; Chaput *et al.*, 2020 ; Castañeda *et al.*, 2020 ; Contreras *et al.*, 2021 ; Dong *et al.*, 2017 ; Fathi *et al.*, 2017 ; Ferguson *et al.*, 2014 ; Koesharyani *et al.*, 2018 ; Mugimba *et al.*, 2018 ; OIE, 2018a ; OIE, 2018b ; OIE, 2018c ; Tsofack *et al.*, 2016). Le Réseau des centres d'aquaculture dans la région Asie-Pacifique (NACA) prévoit également des exigences en matière de notification de l'infection par le virus du tilapia lacustre. Ses données montrent une distribution de la maladie similaire dans cette région, corroborant ce qui est rapporté à l'OIE. D'autres pays d'Afrique ont fait part de leur volonté de se déclarer indemne de l'infection par le TiLV mais ont rapporté que leur capacité de diagnostic était insuffisante pour permettre l'autodéclaration du statut indemne.

La distribution du virus pourrait être plus étendue (les épisodes de mortalité peuvent ne pas tous avoir fait l'objet d'enquêtes dans d'autres régions) ; cependant, en raison de la large distribution du tilapia (Asie, Afrique et Amérique du Sud), la virulence du virus et les échanges commerciaux intensifs du tilapia, il est probable que de nombreux pays en soient actuellement indemnes. Les informations fournies à l'OIE et à NACA sur le statut des Membres au regard de l'infection par le TiLV au moyen des notifications immédiates, des rapports semestriels et des rapports annuels, indiquent qu'il est probable que de nombreux pays soient actuellement indemnes de cette maladie.

Tableau 2. Foyers d'infection par le TiLV par pays et par an, notifiés à l'OIE par le système mondial d'information zoosanitaire (OIE-WAHIS)

Région or pays	2017	2018	2019	2020	2021*
Amériques					
Colombie				1	
Mexique		20	1		
Pérou		5	2	1	
USA			3		
Asie					
Taïpei chinois	9				
Inde			3		
Malaisie	2	2			
Philippines	1		1		
Thaïlande	1				
Europe					
Israël	16 (Hépatite syncytiale du tilapia)				
Total	29	27	10	2	

* À ce jour, aucune notification n'a été adressée à l'OIE en 2021.

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

Un Groupe *ad hoc* a été établi en 2017 à la demande de la Commission afin qu'il puisse procéder à l'évaluation de méthodes de diagnostic du TiLV et leur validation ; il a :

- procédé à l'examen des méthodes de détection du TiLV, qu'elles aient ou non fait l'objet de publications ;
- décrit, pour chacune de ces méthodes, son degré d'avancement dans le processus de validation et déterminé des exigences supplémentaires en matière de validation ;
- a recommandé le développement d'essais complémentaires s'ils étaient jugés nécessaires, et
- facilité l'approvisionnement et la distribution de matériel de contrôle positif bien caractérisé aux fins de l'évaluation des méthodes, de leur mise en place et de la réalisation de deux séries d'essais interlaboratoires.

Le Groupe *ad hoc* a procédé à deux séries d'essais interlaboratoires afin de tester des méthodes d'analyse sur un panel d'échantillons. Une première série d'essais, à laquelle deux laboratoires ont participé, a permis de tester quatre méthodes mettant en œuvre des techniques de biologie moléculaire. Une seconde série d'essais, à laquelle sept laboratoires ont participé, a permis de tester quatre méthodes mettant en œuvre des techniques de biologie moléculaire. Les recommandations du Groupe *ad hoc* reposent sur l'ensemble des résultats obtenus lors des deux séries d'essais.

Le Groupe *ad hoc* a évalué trois essais reposant sur la mise en œuvre de la méthode PCR en temps réel ainsi qu'un essai reposant sur la méthode RT-PCR semi-nichée, sur un panel de 30 échantillons, afin d'évaluer la capacité de ces méthodes à détecter de façon fiable le TiLV. Tous les essais ont été réalisés conformément à ce qui était attendu et ont permis de détecter le TiLV, de façon fiable. Se fondant sur les recommandations du Groupe *ad hoc*, la Commission a considéré que l'ensemble des quatre tests ayant fait l'objet d'investigations permettaient de satisfaire au critère 3 du chapitre 1.2. du *Code aquatique*, à savoir qu'une définition de cas précise est disponible et qu'il existe une méthode fiable de détection et de diagnostic.

Conclusion

Le critère est satisfait.

Critère n°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.

Évaluation

Il n'y a aucune preuve d'une transmission de l'infection par le TiLV à l'homme.

Conclusion

Critère non 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

Des niveaux de mortalités très élevés (> 80 %) ont été observés dans les populations touchées, qu'elles soient d'élevage ou sauvages (Bacharach *et al.*, 2016 ; Behera *et al.*, 2018 ; Ferguson *et al.*, 2014 ; Gophen *et al.*, 2015). Dong *et al.* (2017) ont rapporté un taux de mortalité d'approximativement 90 % chez des alevins de *Oreochromis* spp., dès le premier mois d'élevage en cage. Depuis 2009, des épisodes de mortalités de tilapia (*Oreochromis niloticus*) ont été enregistrés dans les fermes aquacoles en Israël sur l'ensemble du territoire (Eyngor *et al.*, 2014 ; Skornik *et al.*, 2021). Des mortalités observées chez *O. niloticus* en Équateur ont également été attribuées au TiLV (Ferguson *et al.*, 2014). Les pertes sont significatives au niveau régional comme au niveau national.

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

Des niveaux de mortalité très élevés (> 80 %) ont été observés dans les populations touchées, qu'elles soient d'élevage ou sauvages (Bacharach *et al.*, 2016 ; Ferguson *et al.*, 2014 ; Gophen *et al.*, 2015 ; Kabuusu, *et al.*, 2017). La diminution des prises de tilapias en mer de Galilée, en particulier de *Sarotherodon (Tilapia) galilaeus*, a été observée depuis 2007. En 2017, un épisode de mortalités de tilapias sauvages en Malaisie a été rapporté, avec un taux d'environ 50 % (OIE, 2018c).

Conclusion

Le critère est satisfait.

Conclusion

L'infection par le TiLV satisfait aux critères d'inclusion dans la Liste des maladies de l'OIE (1, 2, 3, 4b et 4c) et il est proposé de l'inclure dans le chapitre 1.3. relatif aux maladies listées par l'OIE.

Références

AHASAN, M. S., KELEHER, W., GIRAY, C., PERRY, B., SURACHETPONG, W., NICHOLSON, P., AL-HUSSINEE, L., SUBRAMANIAM, K. & WALTZEK, T. B. (2020). Genomic characterization of tilapia lake virus isolates recovered from moribund Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) on a farm in the United States. *Microbiology Resource Announcements*, **9(4)**, e01368-19. <https://doi.org/10.1128/mra.01368-19>

AMAL, M., KOH, C. B., NURLIYANA, M., SUHAIBA, M., NOR-AMALINA, Z., SANTHA, S., DIYANA-NADHIRAH, K.P., YUSOF, M.T., INA-SALWANY, M.Y. & ZAMRI-SAAD, M. (2018). A case of natural co-infection of Tilapia Lake Virus and *Aeromonas veronii* in a Malaysian red hybrid tilapia (*Oreochromis niloticus*×*O. mossambicus*) farm experiencing high mortality *Aquaculture*, **485**, 12–16. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2017.11.019>

BACHARACH, E., MISHRA, N., BRIESE, T., ZODY, M. C., KEMBOU TSOFAK, J. E., ZAMOSTIANO, R., BERKOWITZ, A., NG, J., NITIDO, A., CORVELO, A., TOUSSAINT, N.C., NIELSEN, S.C.A., HORNIG, M., DEL POZO, J., BLOOM, T., FERGUSON, H., ELDAR, A. & LIPKIN, W. I. (2016). Characterization of a Novel Orthomyxo-like Virus Causing Mass Die-Offs of Tilapia. *mBio*, **7(2)**, e00431–16. <http://doi.org/10.1128/mBio.00431-16>

BEHERA, B. K., PRADHAN, P. K., SWAMINATHAN, T. R., SOOD, N., PARIJA, P., DAS, A., VERMA, D.K., KUMAR, R., YADAV, M.K., DEV, A.K., PARIDA, P.K., DAS, B.K., LAL, K.K., & JENA, J. K. (2018). Emergence of tilapia lake virus associated with mortalities of farmed Nile Tilapia *Oreochromis niloticus* (Linnaeus 1758) in India. *Aquaculture*, **484**, 168–174. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2017.11.025>

BWALYAI, P., HANG'OMBE, B.M., MUTOLOKI, S., EVENSEN, O., STORE, S. & STORE, P. (2016). Use of DNA sequencing to map *Streptococcus agalactiae* and *Streptococcus iniae* infections in farmed Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) on Lake Kariba in Zambia. *Frontiers Veterinary Science Conference Abstract: AquaEpi 1 - 2016*. doi: 10.3389/conf.FVETS.2016.02.00052

CASTAÑEDA, A.E., FERIA, M.A., TOLEDO, O.E., CASTILLO, D., CUEVA, M.D. & MOTTE, C.E. 2020. Detección de tilapia lake virus (TiLV) by seminested RT-PCR in farmed tilapias from two regions of Perú. *Revista de Investigaciones Veterinarias del Peru*, **31(2)**. e16158.

CHAPUT, D. L., BASS, D., ALAM, M. M., AL HASAN, N., STENTIFORD, G. D., VAN AERLE, R., MOORE, K., BIGNELL, J.P., MAHFUJUL HAQUE, M. & TYLER, C. R. (2020). The segment matters: Probable reassortment of tilapia lake virus (TiLV) complicates phylogenetic analysis and inference of geographical origin of new isolate from Bangladesh. *Viruses*, **12(3)**, 258. [HTTPS://DOI.ORG/10.3390/V12030258](https://doi.org/10.3390/V12030258)

CONTRERAS, H., VALLEJO, A., MATTAR, S. RUIZ, L., GUZMAN, C. & CALDERON, A. 2021. First report of tilapia lake virus EMERGENCE IN FISH FARMS IN THE department of Cordoba, Colombia. *VETERINARY WORLD*, **14(4)**, 865-872.

DONG, H.T., SIRIROOB, S., MEEMETTA, W., SANTIMANAWONG, W., GANGNONNGIW, W., PIRARAT, N., KHUNRAE, P., RATTANAROJONG, T., VANICHVIRIYAKIT, R. & SENAPIN, S. (2017). Emergence of tilapia lake virus in Thailand and an alternative semi-nested RT-PCR for detection. *Aquaculture*, **476**, 111-118.

EYNGOR, M., ZAMOSTIANO, R., TSOFAK, J. E. K., BERKOWITZ, A., BERCOVIER, H., TINMAN, S., LEV, M., HURVITZ, A., GALEOTTI, M. BACHARACH, E. & ELDAR, A. (2014). Identification of a novel RNA virus lethal to tilapia. *Journal of Clinical Microbiology*, **52(12)**, 4137–4146. <http://doi.org/10.1128/JCM.00827-14>

- FATHI, M., DICKSON, C., DICKSON, M., LESCHEN, W., BAILY, J., MUIR, F., ULRICH, K., & WEIDMANN, M. (2017). Identification of Tilapia Lake Virus in Egypt in Nile tilapia affected by 'summer mortality' syndrome. *Aquaculture*, **472**, 430-432.
- FERGUSON, H. W., KABUUSU, R., BELTRAN, S., REYES, E., LINCE, J. A., & DEL POZO, J. (2014). Syncytial hepatitis of farmed tilapia, *Oreochromis niloticus* (L.): A case report. *Journal of Fish Diseases*, **37**, 583–589. <http://doi.org/10.1111/jfd.12142>
- GOPHEN, M., SONIN, O., LEV, M., & SNOVSKY, G. (2015). Regulated Fishery Is Beneficial for the Sustainability of Fish Population in Lake Kinneret (Israel). *Open Journal of Ecology*, **5**, 513–527. http://file.scirp.org/pdf/OJE_2015102614545417.pdf
- ICTV. (2018). Virus taxonomy: 2018b release. International committee on taxonomy of viruses. <https://talk.ictvonline.org/taxonomy>.
- JAEMWIMOL, P., RAWIWAN, P., TATTIYAPONG, P., SAENGNUAL, P., KAMLANGDEE, A. & SURACHETPONG, W. 2018. Susceptibility of important warm water fish species to tilapia lake virus (TiLV) infection. *Aquaculture*, **497**, 462-468.
- KABUUSU, R.M., AIRE, A.T., STROUP, D.F., MACPHERSON, C.N.L., & FERGUSON, H.W. 2017. Production-level risk factors for syncytial hepatitis in farmed tilapia (*Oreochromis niloticus* L). *Journal of Fish Diseases*, **41(1)**, 1-6
- KOESHARYANI, I., GARDENIA, L., WIDOWATI, Z., KHUMAIRA, K., & RUSTIANTI, D. (2018). Studi kasus infeksi tilapia lake virus (TiLV) pada ikan nila (*Oreochromis niloticus*). *Jurnal Riset Akuakultur*, **13(1)**, 85–92. <https://doi.org/10.15578/jra.13.1.2018.85-92>
- OIE (2018a). *Immediate notification. Tilapia lake virus, USA*. Retrieved from <https://wahis.oie.int/#/report-info?reportId=12868>
- OIE (2018b). *Immediate notification. Tilapia lake virus, Mexico*. Retrieved from <https://wahis.oie.int/#/report-info?reportId=11470>
- OIE (2018c) Follow up report 1. Tilapia lake virus, Malaysia. Retrieved from : <https://wahis.oie.int/#/report-info?reportId=27838>
- MAI, T.T., KAYANSAMRUAI, P., SOONTARA, C., KERDDEE, P., NGUYEN, D.H., SENAPIN, S., COSTA, J.Z., DELPOZO, J., THOMPSON, K.D., RODKHUM, C. & DONG, H.T. 2022. Immunization of Nile Tilapia (*Oreochromis niloticus*) Broodstock with Tilapia Lake Virus (TiLV) Inactivated Vaccines Elicits Protective Antibody and Passive Maternal Antibody Transfer. *Vaccines*, **10(2)**, 167. <https://doi.org/10.3390/vaccines10020167>
- MUGIMBA, K.K., CHENGULA, A.A., WAMALA, S., MWEKA, E.D., KASANGA, C.J., BYARUGABA, D.K., MDEGELA, R.H., TAL, S., BORNSTEIN, B., DISHON, A., MUTOLOKI, S., DAVID, L., EVENSEN, O., & MUNANG'ANDU, H.M. (2018). Detection of tilapia lake virus (TiLV) infection by PCR in farmed and wild Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*) from Lake Victoria. *Journal of fish diseases*. **41**, 1181-1189.
- SKORNIK, R., BEHAR, A., EYNGOR, M., MARKOVICH, M.P., WAJSBROT, N., KLEMENT, E. & DAVIDOVICH, N. 2021. Temporal trends of tilapia lake virus disease in Israel, 2017-2018. *Transboundary and Emerging diseases*, **68(6)**, 3025-3033.
- TSOFAK, J. E. K., ZAMOSTIANO, R. WATTED, S., BERKOWITZ, E., MISHRA, N., BRIESE, T., LIPKIN, W.I., KABUUSU, R.M., FERGUSON, H., DEL POZO, J., EL DAR, A., AND BACHARACH, E. (2016). Detection of Tilapia Lake Virus (TiLV) in Clinical Samples by Culturing and Nested RT-PCR. *Journal of Clinical Microbiology*, **55**, 759-767. doi:10.1128/JCM.01808-16

WAIYAMITRA, P., PIEWBANG, C., TECHANGAMSUWAN, S., LIEW, W.C. & SURACHETPONG, W. 2021. Infection of *Tilapia tilapinevirus* in Mozambique Tilapia (*Oreochromis mossambicus*), a Globally Vulnerable Fish Species. *Viruses*, **13**, 1104.

ZENG, W., WANG, Y., HU, H., WANG, Q., BERGMANN, S.M., WANG, Y., LI, B., LV, Y., LI, H., YIN, J. & LI, Y. 2021. Cell culture - derived tilapia lake virus-inactivated vaccine containing montanide adjuvant provides high protection against viral challenge for tilapia. *Viruses*, **9**, 86.

[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* et conserver un statut indemne 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'une *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'une *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*. Les *Autorités* *compétentes* sont est invitées 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 biologique* doivent avoir été appliquées, ou pour la *surveillance ciblée* qu'il convient d'entreprendre avant de revendiquer un statut indemne, figurent dans les articles 1.4.9. et 1.4.10.
- 3) Les exigences relatives à chacune des quatre procédures régissant la revendication d'un statut indemne, et la conservation du statut indemne, sont introduites dans l'article 1.4.3. et décrites de manière détaillée 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 d'une *maladie émergente*.

S'agissant des recommandations sur la collecte d'échantillons et les méthodes de diagnostic appropriées pour la *surveillance* et le diagnostic des *maladies listées*, les *Autorités* *compétentes* doivent 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 essais requis pour la conception du programme de *surveillance*.

Article 1.4.3.

Procédures visant à démontrer l'absence de maladie

Les *Autorités* *compétentes* peuvent 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'une *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*, notamment lorsque des étendues d'eau sont partagées avec d'autres pays ou sont sous le contrôle de différentes *Autorités compétentes*. 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 dans le pays ou la zone.

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* au niveau du pays ou de la zone, laquelle est principalement étayée par des données *informations* issues de la *surveillance passive* produites par le *système de détection précoce* d'un pays. Des données issues de la *surveillance ciblée* peuvent également être utilisées, le cas échéant, lors de cette procédure.

3. Surveillance ciblée

Cette procédure peut être utilisée au niveau du pays, de la zone ou du compartiment, 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. Des informations issues de la *surveillance passive* peuvent également être utilisées, le cas échéant, lors de cette procédure.

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* dans un pays, une zone ou un compartiment.

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

Article 1.4.4.

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

Un État membre peut faire une *auto-déclaration d'absence de maladie* dans un pays, une zone ou un compartiment. L'État membre peut doit informer l'OIE du statut revendiqué pour un pays, une zone ou un compartiment, 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 disponible sur le site Web de l'OIE~~) pour la déposer et présenter des informations documentées montrant qu'il se conforme aux chapitres pertinents du *Code aquatique*. Ces informations doivent inclure, de façon non limitative, 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 revendiquer l'absence de *maladie* ou recouvrer le statut indemne de maladie ;
- 2) des informations permettant de **confirmer vérifier** que les conditions élémentaires exigences générales en matière de *sécurité biologique* et les exigences relatives aux 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 sera publiée qu'après réception de toutes les informations présentées et que l'OIE ait procédé à un examen administratif et technique, dont les résultats sont satisfaisants. La publication de l'*auto-déclaration* n'implique toutefois 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, il apparition d'un foyer dans un État membre, une *zone* ou un *compartiment* ayant un statut indemne auto-déclaré entraîne la perte de ce statut indemne auto-déclaré. La notification d'un foyer dans un pays, une zone ou un compartiment pour lequel une auto-déclaration d'absence de maladie a été faite, entraînera une mise à jour du site Web de l'OIE portant sur la déclaration d'origine. 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 à la sécurité biologique et au système de surveillance doivent être respectées pour toute *auto-déclaration d'absence de maladie* dans un compartiment, une zone ou un pays, une zone ou un compartiment donné :

- 1) la qualité des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* pour répondre aux exigences mentionnées dans le chapitre 3.1. peut être démontrée ;
- 2) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* (qui comprennent un système de détection précoce), 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 ;
- 43) aucune vaccination des *animaux aquatiques* sensibles contre la *maladie* spécifique n'a été pratiquée, au moins pendant la période au cours de laquelle les depuis la mise en œuvre des *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été appliquées avant l'*auto-déclaration* ;
- 54) les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* ont les capacités et l'expertise suffisantes pour enquêter sur les événements relatifs à une *maladie* et les déclarer à une *Autorité compétente* ;
- 65) une *Autorité compétente* a accès à des moyens de diagnostic appropriés (offerts par un laboratoire ayant un système de gestion de la qualité qui satisfait aux exigences mentionnées au chapitre 1.1.1. du Manuel aquatique), 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 biologique* 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 biologique* 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 d'une maladie spécifique pour un pays, une *zone* ou un *compartiment*, une l'Autorité compétente doit décrire de quelle manière l'ensemble des exigences relatives aux les conditions élémentaires de sécurité biologique pertinentes pour sa déclaration, et veiller à ce que toutes les exigences relatives aux conditions élémentaires de sécurité biologique décrites dans le présent chapitre soient est respecté sans discontinuer.

Article 1.4.7.

Système de détection précoce

Le système de *détection précoce* d'une de l'*Autorité compétente* sous tend toute a de l'importance pour générer des éléments de preuve aux fins des revendications d'absence de maladie et s'assurer qu'une évolution du statut au regard de la maladie serait rapidement découverte. le recueil d'informations données issues 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 exigences cinq caractéristiques ci-dessous :

- 1) une large sensibilisation des observateurs, (par exemple, le du personnel employé dans les des établissements d'aquaculture ou impliqué dans les opérations de transformation, les transformateurs, les services de transport) sont largement sensibilisés 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 listées et de maladies émergentes* ;
- 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 dirigée par une Autorité compétente ;
- 4) les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* ont accès à des moyens de diagnostic suffisants (offerts par un laboratoire dont le système de gestion de la qualité satisfait aux exigences mentionnées au chapitre 1.1.1. du Manuel aquatique) pour confirmer ou exclure les cas de *maladies listées* et à des capacités ainsi qu'à l'expertise pour enquêter sur les de maladies émergentes, comme décrit à l'article 1.4.18. ;
- 5) les *vétérinaires*, et les *professionnels de la santé des animaux aquatiques* et les autres parties prenantes ayant un rôle professionnel en lien avec les animaux aquatiques, ont l'obligation légale de déclarer à une l'Autorité compétente toute suspicion d'apparition de *maladies listées* ou de *maladies émergentes*.

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, les professionnels de la santé des animaux aquatiques, les vétérinaires et d'autres parties prenantes est d'une importance fondamentale pour initier les étapes nécessaires de la *surveillance passive*. Plus précisément, une l'Autorité compétente doit être en mesure de démontrer que des efforts ont été déployés pour sensibiliser les observateurs pertinents (par exemple, les éleveurs et les pêcheurs) 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*, des vétérinaires et des autres parties prenantes ayant un lien professionnel avec les animaux aquatiques 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 essais 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*. Idealement, la La sensibilité d'un système de détection précoce (c'est-à-dire la probabilité de détection d'un agent pathogène après son introduction) doit peut être quantifiée, par exemple, à l'aide d'une modélisation selon un arbre de scénario ; dans la majorité des situations, une évaluation qualitative sera toutefois suffisante.

Exigences relatives à la surveillance passive

- 4) Outre les caractéristiques d'un *système de détection précoce* exposées à l'article 1.4.7., les conditions décrites dans le présent article doivent être satisfaites pour que les données informations issues de la *surveillance passive* puissent être utilisées pour une *auto-déclaration d'absence de maladie*.
- 1) Les conditions qui s'appliquent à chaque *population étudiée* définie d'une *espèce sensible* à une *maladie* spécifique, sont les suivantes :
- 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* au moins de manière saisonnière ;
 - ~~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 une enquête et, le cas échéant, à une déclaration à une l'Autorité compétente.;
 - les populations d'*animaux aquatiques* d'élevage sensibles 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 ;
 - s'agissant des populations d'*animaux aquatiques* sauvages sensibles, elles doivent :
 - 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
 - avoir un lien épidémiologique avec des populations d'élevage, de sorte que si la maladie venait à apparaître chez des populations d'animaux aquatiques sauvages apparaîtra, sera elle serait détectée et signalée chez les également dans des populations d'élevage avoisinantes, 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*, ~~les vétérinaires et d'autres parties prenantes~~) qui reconnaissent les signes de maladies qui évoquent une maladie listée ou signalent à l'Autorité compétente toute suspicion de maladie et toute augmentation inexplicée de la mortalité et les signalent à une l'Autorité compétente. Pour les populations sauvages, il est probable que les exigences mentionnées aux points 1 a), 1 b) et 1 d) 4 a) 1 d) i) ci-dessus ne seront peuvent ne pas être 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 informations 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 permettre 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 une l'Autorité compétente par les éleveurs, les *professionnels de la santé des animaux aquatiques*, les vétérinaires 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 (par exemple, des études portant par exemple sur la pêche et la faune aquatique 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 :
- des conditions environnementales (par exemple, les températures de l'eau) permettant le développement de signes cliniques au moins de manière saisonnière pendant au moins une période de l'année, et
 - la présence d'espèces sensibles chez lesquelles l'infection entraîne l'apparition de signes cliniques.
- 54) 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 cibles*.
- 65) La *surveillance passive* ne contribue au *système de détection précoce* que si l'*Autorité compétente* procède à les résultats des observations et des investigations conduisant à suspecter des maladies listées ou des maladies émergentes sont rapidement signalés, afin de permettre à une l'Autorité compétente de procéder à ses propres enquêtes, à la suite de signalements de la *maladie*.

Périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique

- 1) Avant qu'un État 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 l'agent pathogène spécifique ne persistera pas~~ dans l'environnement (voir la procédure 1 – absence d'espèces sensibles), ou
 - 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 ou
 - c) lorsque la *surveillance ciblée* débute (voir la procédure 3 – *surveillance ciblée*), 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 le nombre 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 font référence à une période minimale établie par défaut ou à une période plus longue si cela est jugé nécessaire sur la base des facteurs décrits ci-dessous : ~~sont déterminées en se fondant sur les facteurs décrits ci-dessous~~ :
 - a) Pour la procédure 1, la période minimale établie par défaut durant laquelle pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* requis doivent être appliquées avant une auto-déclaration, ~~d'absence de maladie~~ est de six mois pour toutes les maladies listées. 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 maladie listée 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 une période plus longue que la période minimale établie par défaut peut être est spécifiée dans le chapitre spécifique à la maladie pertinent figurant dans le *Code aquatique*.
 - b) Pour la procédure 2, la période minimale établie par défaut durant laquelle pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* requis 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 d'environ 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 doit être recommandée dans les chapitres spécifiques à des maladies 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* (c'est-à-dire les périodes de l'année durant laquelle lesquelles la prévalence et l'intensité de l'infection sont les plus élevées et particulièrement propices à la détection 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 établie par défaut durant laquelle pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* requis doivent être appliquées avant le commencement de la *surveillance ciblée* sera est 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 sont susceptibles de limiter l'influeront 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, à la suite de l'introduction de la maladie. Dans ces cas, la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique définies dans le chapitre spécifique à une maladie pertinent du Code aquatique sera fixée à une durée supérieure à un an, s'il y a lieu, 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, afin de réduire la probabilité d'introduction de la maladie par la même voie ou une voie similaire. Des mesures d'atténuation doivent être mises en œuvre 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 saisonnière de l'*infection*.

Pour un pays ou une *zone*, la période minimale établie 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* du pays ou de la *zone* doivent être prises en compte lors de la conception de chaque étude (c'est-à-dire qu'elles doivent être intégrées dans la base d'échantillonnage). Les populations présentant une

probabilité d'infection plus élevée peuvent être l'objet d'un échantillonnage de manière préférentielle. Il convient d'avoir recours à l'article 3.1. du chapitre spécifique à une maladie pertinent du Manuel aquatique pour obtenir des informations relatives à l'échantillonnage au niveau des élevages. 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 établie 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 sanitaire de sa population et des variations probablement moindres 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 et selon ce qui est édicté dans le chapitre spécifique à une maladie pertinent). Au moins un cycle de dépistage Toutefois, il convient qu'une étude au moins soit menée dans le *compartiment* ~~est toutefois requis~~ pour démontrer que l'éradication a été couronnée de succès et pour ~~tester~~ s'assurer que les conditions *élémentaires de sécurité biologique* révisées sont efficaces.

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* (telles 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), démontrée par les types d'éléments de preuve suivants :-

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

- 1a) des signalements apportant des éléments de preuve de 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) ;
- 2b) une documentation de l'*Autorité compétente* pertinente, montrant que ces *espèces sensibles* n'ont pas été importées dans le pays ou la zone ;
- 3c) la présentation de documents exposant des éléments de preuve 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 une ~~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 informations 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 ou la zone 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 exigences relatives aux conditions élémentaires de sécurité biologique de l'article 1.4.6., au système de détection précoce de l'article 1.4.7. et à la surveillance passive 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 informations 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, une ~~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), ainsi qu'aux exigences relatives à la surveillance passive mentionnées dans l'article 1.4.8.~~ Le *système de détection précoce* doit couvrir être représentatif de toutes les populations d'*espèces sensibles* dans le pays ou la *zone*. Si une ~~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 informations 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. Cette La ~~La~~ *procédure 2* ~~ne doit servir de base à~~ ~~Pour qu'une auto-déclaration d'absence de maladie soit effectuée en se basant sur cette procédure, elle doit toutefois s'appuyer~~ que si elle s'appuie principalement sur les données informations 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 ciblée

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) avant que la surveillance ciblée débute, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été appliquées durant une période minimale établie 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~~ la réplication et de la 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 – la période minimale établie par défaut), séparées par un intervalle de trois mois ou plus, pour pouvoir déclarer l'absence de *maladie*, à moins que des éléments de preuve spécifiques à la maladie ne justifient une autre stratégie. Dans les situations où les conditions saisonnières ne permettent pas un intervalle d'au moins trois mois entre les études, il convient de laisser s'écouler un intervalle le plus long possible entre une étude et la suivante.

Durant la période de surveillance ciblée, le nombre combiné 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 serait détecté s'il est présent avec une prévalence est égale ou supérieure inférieure à la prévalence attendue dans le pays, la zone ou le compartiment. La *prévalence* attendue à l'échelle de l'animal et à des niveaux d'agrégation supérieurs (c'est-à-dire, étang, établissement d'aquaculture, village, etc.) doit être fixée à 2 % maximum inférieure ou égale à 2 % (une *prévalence* attendue plus élevée ne peut être admise que si des éléments de preuve épidémiologiques la justifient, comme indiqué dans l'article 1.4.16). Les études doivent être conçues en se conformant aux recommandations de l'article 1.4.16.

~~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

La présente procédure pour l'obtention du statut indemne de *maladie* doit s'appuyer principalement sur les résultats d'une *surveillance ciblée structurée*. Toutefois, l'auto-déclaration peut également comprendre une analyse des données informations 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 suffisamment sensible (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* établie par défaut pour recouvrir 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~~ démontrer que l'éradication a été couronnée de succès et pour s'assurer que les conditions élémentaires de sécurité biologique révisées sont efficaces 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 et actualiser 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* connus pour être 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 dont on sait qu'ils sont 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 géographiquement 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, le type de systèmes de production d'aquaculture (par exemple, les systèmes ouverts et clos), 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 ou des vecteurs*. Dans les milieux dulcicoles, le périmètre de la *zone de protection* doit être déterminé documenté 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 ou des vecteurs 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 4.34., et qu'un *vide sanitaire* a été effectué de manière synchrone, comme décrit au chapitre 4.67., 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 comme indiqué à l'article 1.4.6.). Aux fins de l'échantillonnage, il convient de sélectionner de préférence les *établissements d'aquaculture* ou les populations ci-dessous :

- a) les établissements qui ont été vidés de leur population (après le repeuplement) ;
- b) les établissements et les populations sauvages présentant le plus grand *risque* d'exposition à l'*infection* durant le *foyer*, c'est-à-dire présentant une proximité géographique hydrographique 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 serait détecté s'il est* présent à une *prévalence* supérieure à 2 % (une *prévalence* attendue plus élevée peut être admise si des éléments de preuve épidémiologiques le justifient). Si la maladie est détectée chez des populations sauvages d'espèces sensibles et que l'éradication n'est pas possible, le pays ou la zone reste infecté.

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 4.34., et qu'un *vide sanitaire* a été effectué comme décrit au chapitre 4.67., 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 six mois ou à l'issue du délai maximum autorisé par le cycle de production de l'espèce, après le repeuplement de l'*établissement d'aquaculture*, afin de garantir que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* révisées sont efficaces, ~~et elle~~. L'étude 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 serait détecté s'il est* présent à une *prévalence* supérieure à 2 % (une *prévalence* attendue plus élevée peut être admise si des éléments de preuve épidémiologiques le justifient).

Article 1.4.15.

Conservation du statut indemne de maladie

Un pays, une zone ou un compartiment qui est déclaré indemne peut conserver son statut indemne sous réserve que les exigences de *sécurité biologique* et de *surveillance* décrites à l'article 1.4.5. soient maintenues sans discontinuer et que les exigences suivantes soient satisfaites, selon le cas :

- 1) pour un pays ou une zone dont les étendues d'eau partagées s'étendent sur le territoire d'autres pays, le statut indemne ne peut être conservé que si les exigences en matière de conservation du statut indemne sont appliquées pour toutes les étendues d'eau partagée ayant un lien épidémiologique :
- 2) un pays, une zone ou un compartiment déclaré indemne peut conserver son statut indemne sans *surveillance ciblée*, sous réserve que les exigences relatives à la *surveillance passive* mentionnées dans l'article 1.4.8. soient satisfaites pour la totalité du pays, de la zone ou du compartiment, et que dans le cas :
 - a) d'une zone déclarée indemne, la zone soit située sur le territoire d'un pays déclaré indemne ;
 - b) d'un compartiment déclaré indemne, le compartiment soit situé sur le territoire d'un pays déclaré indemne.
- 3) Si les conditions du point 2 ne sont pas satisfaites, une *surveillance ciblée* continue de l'*agent pathogène*, telle que décrite à l'article 1.4.16., est requise à un niveau déterminé par une *Autorité compétente* en tenant compte de la probabilité d'*infection*, afin de garantir un degré de confiance annuel de 95 % dans la détection.
- 4) Les *Autorités compétentes* doivent s'assurer que tout événement sanitaire ou toute autre information pouvant faire suspecter l'apparition d'une *maladie listée* dont un pays, une zone ou un compartiment a été déclaré indemne, fait rapidement l'objet d'une enquête. Les investigations doivent être menées en se conformant à l'article 1.4.18. et les exigences mentionnées dans les chapitres 1.1. et 5.1. doivent être satisfaites en permanence.

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 parvenir à 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., et pour conserver un statut indemne de maladie. Des études peuvent être requises pour compléter les données informations 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 du présent article, mentionnées 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 au sein de la population sélectionnée, appartenant à ~~toutes les~~ aux espèces sensibles à la *maladie* d'un pays, d'une *zone* ou d'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 en ce qui concerne la probabilité d'exposition 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*. De même, les populations sauvages d'animaux aquatiques ne sont pas réparties de manière uniforme au sein d'une zone. 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. Lors de la deuxième étape, des Des animaux sont ensuite sélectionnés dans ses groupes d'échantillonnage issus de la première ~~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 étayant les revendications 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 (alpha) 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 supérieure* 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 égal ou supérieur 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 établies en fonction de l'épidémiologie de la maladie. ~~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, l~~ 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 empiriques 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 ou moins contagieuses pouvant rester subcliniques 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, d'*aliments pour animaux aquatiques*, de fomites, de vecteurs et des eaux de ballast des navires ou de l'encrassement biologique) ;
- b) la proximité de populations sensibles avec des sources d'exposition à la maladie (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, l'exposition à des facteurs de stress récents) ;
- 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 ;
- e) les éléments de preuve d'une morbidité ou d'une mortalité.

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 essais 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

Dans les études menées pour démontrer l'absence ou la présence d'une infection, le nombre d'unités concernées par l'échantillonnage au sein d'une population doit être 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 de façon non limitative) :

- 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 1.42 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 essai 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 plus d'un essai, 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 aux villages) ou à des populations discrètes d'espèces sauvages sensibles, et le deuxième degré peut concerner les étangs ou les animaux considérés individuellement au sein de l'établissement (ou du village) ou des cheptels définis au sein d'une population sauvage. 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 de la *maladie* dans une population, 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.

98. 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 permettant de parvenir au statut indemne de *maladie* (absence d'*espèces sensibles*) repose sur des sources de données variées. La procédure 2 permettant de parvenir au statut indemne 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.) **et peut être complétée, si besoin, par une surveillance ciblée (comme indiqué dans l'article 1.4.12.)** Les données **informations** issues de la *surveillance passive* peuvent également être utilisées pour mieux étayer les cas-statut indemne 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. Lorsqu'une Autorité compétente combine des éléments de preuve issus de différentes sources, notamment de la surveillance passive et de la surveillance ciblée, elle peut utiliser des approches variées, telles qu'une approche de modélisation selon un arbre de scénario.

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 la maladie concernée du *Manuel aquatique* présente des recommandations relatives aux méthodes de diagnostic appropriées à des fins de diagnostic provisoire et de diagnostic de certitude. Les essais recommandés à ces fins sont présentés dans le tableau 4.1 du chapitre spécifique à une maladie pertinent du *Manuel aquatique*.

Les niveaux recommandés en matière d'éléments de preuve relatifs au diagnostic 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 concernée 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 la maladie concernée du *Manuel aquatique*, une enquête continue est requise jusqu'à ce que des éléments de preuve suffisants soient **obtenus** 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 État membre n'a pas accès à un laboratoire ne dispose pas des disposant des moyens pour procéder aux épreuves de diagnostic nécessaires et satisfaisant aux exigences mentionnées dans le chapitre 1.1.1. du Manuel aquatique, il doit solliciter des conseils auprès du Laboratoire de référence de l'OIE pertinent.

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

[Retour à l'ordre du jour](#)

(VERSIONS SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

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* et conserver un statut indemne 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 une *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 d'une *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*. Les *Autorités compétentes* sont invitées 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 biologique* doivent avoir été appliquées, ou pour la *surveillance ciblée* qu'il convient d'entreprendre avant de revendiquer un statut indemne, figurent dans les articles 1.4.9. et 1.4.10.
- 3) Les exigences relatives à chacune des quatre procédures régissant la revendication d'un statut indemne, et la conservation du statut indemne, sont introduites dans l'article 1.4.3. et décrites de manière détaillée 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 d'une *maladie émergente*.

S'agissant des recommandations sur la collecte d'échantillons et les méthodes de diagnostic appropriées pour la *surveillance* et le diagnostic des *maladies listées*, les *Autorités compétentes* doivent 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 essais requis pour la conception du programme de *surveillance*.

Article 1.4.3.

Procédures visant à démontrer l'absence de maladie

Les *Autorités compétentes* peuvent 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 ; une *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*, notamment lorsque des étendues

d'eau sont partagées avec d'autres pays ou sont sous le contrôle de différentes *Autorités compétentes*. 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 dans le pays ou la *zone*.

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* au niveau du pays ou de la *zone*, laquelle est principalement étayée par des informations issues de la *surveillance passive* produites par le *système de détection précoce* d'un pays. Des données issues de la *surveillance ciblée* peuvent également être utilisées, le cas échéant, lors de cette procédure.

3. Surveillance ciblée

Cette procédure peut être utilisée au niveau du pays, de la *zone* ou du *compartiment*. 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. Des informations issues de la *surveillance passive* peuvent également être utilisées, le cas échéant, lors de cette procédure.

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* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*.

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

Article 1.4.4.

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

Un État membre peut faire une *auto-déclaration d'absence de maladie* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*. L'État membre doit informer l'OIE du statut revendiqué pour un pays, une *zone* ou un *compartiment*, 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 (disponible sur le site Web de l'OIE) pour la déposer et présenter des informations documentées montrant qu'il se conforme aux chapitres pertinents du *Code aquatique*. Ces informations doivent inclure, de façon non limitative, 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 revendiquer l'absence de *maladie* ou recouvrer le statut indemne de *maladie* ;
- 2) des informations permettant de vérifier que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* et les exigences relatives aux 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 sera publiée qu'après réception de toutes les informations présentées et que l'OIE ait procédé à un examen administratif et technique, dont les résultats sont satisfaisants. La publication de l'*auto-déclaration* n'implique toutefois 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.

L'apparition d'un *foyer* dans un État membre, une *zone* ou un *compartiment* ayant un statut indemne auto-déclaré entraîne la perte de ce statut indemne auto-déclaré. La notification d'un *foyer* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment* pour lequel une *auto-déclaration d'absence de maladie* a été faite, entraînera une mise à jour du site Web de l'OIE portant sur la déclaration d'origine. 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 à la *sécurité biologique* et au système de *surveillance* doivent être respectées pour toute *auto-déclaration d'absence de maladie* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment* donné :

- 1) la qualité des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* pour répondre aux exigences mentionnées dans le chapitre 3.1. peut être démontrée ;
- 2) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* (qui comprennent un *système de détection précoce*), telles que décrites à l'article 1.4.6., sont appliquées ;
- 3) aucune vaccination des *animaux aquatiques* sensibles contre la *maladie* spécifique n'a été pratiquée depuis la mise en œuvre des *conditions élémentaires de sécurité biologique* avant l'*auto-déclaration* ;
- 4) les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* ont les capacités et l'expertise suffisantes pour enquêter sur les événements relatifs à une *maladie* et les déclarer à une *Autorité compétente* ;
- 5) une *Autorité compétente* a accès à des moyens de diagnostic appropriés (offerts par un laboratoire ayant un système de gestion de la qualité qui satisfait aux exigences mentionnées au chapitre 1.1.1. du *Manuel aquatique*), 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 biologique* 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 biologique* comprennent :

- 1) un *système de détection précoce* (tel que décrit à l'article 1.4.7.) ;
- 2) 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 d'une *maladie* spécifique pour un pays, une *zone* ou un *compartiment*, une *Autorité compétente* doit décrire de quelle manière l'ensemble des exigences relatives aux *conditions élémentaires de sécurité biologique* pertinentes pour sa déclaration est respecté sans discontinuer.

Article 1.4.7.

Système de détection précoce

Le *système de détection précoce* d'une *Autorité compétente* a de l'importance pour générer des éléments de preuve aux fins des revendications d'absence de maladie et s'assurer qu'une évolution du statut au regard de la maladie serait rapidement découverte.

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

- 1) des observateurs (par exemple, le personnel des *établissements d'aquaculture*, les transformateurs, les services de transport) sont largement sensibilisés 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 listées* et de *maladies émergentes* ;
- 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 dirigée par une *Autorité compétente* ;
- 4) les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* ont accès à des moyens de diagnostic suffisants (offerts par un laboratoire dont le système de gestion de la qualité satisfait aux exigences mentionnées au chapitre 1.1.1. du *Manuel aquatique*) pour confirmer ou exclure les cas de *maladies listées* et à des capacités ainsi qu'à l'expertise pour enquêter sur les *maladies émergentes*, comme décrit à l'article 1.4.18. ;
- 5) les *vétérinaires*, les *professionnels de la santé des animaux aquatiques* et les autres parties prenantes ayant un rôle professionnel en lien avec les *animaux aquatiques*, ont l'obligation légale de déclarer à une *Autorité compétente* toute suspicion d'apparition de *maladies listées* ou de *maladies émergentes*.

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, les *professionnels de la santé des animaux aquatiques*, les *vétérinaires* et d'autres parties prenantes est d'une importance fondamentale pour initier les étapes nécessaires de la *surveillance passive*. Plus précisément, une *Autorité compétente* doit être en mesure de démontrer que des efforts ont été déployés pour sensibiliser les observateurs pertinents (par exemple, les éleveurs et les pêcheurs) 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*, des *vétérinaires* et des autres parties prenantes ayant un lien professionnel avec les *animaux aquatiques* 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 essais 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*. La sensibilité d'un *système de détection précoce* (c'est-à-dire la probabilité de détection d'un *agent pathogène* après son introduction) peut être quantifiée, par exemple, à l'aide d'une modélisation selon un arbre de scénario ; dans la majorité des situations, une évaluation qualitative sera toutefois suffisante.

Article 1.4.8.

Exigences relatives à la surveillance passive

Outre les caractéristiques d'un *système de détection précoce* exposées à l'article 1.4.7., les conditions décrites dans le présent article doivent être satisfaites pour que les informations issues de la *surveillance passive* puissent être utilisées pour une *auto-déclaration d'absence de maladie*.

- 1) 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 de la *maladie* au moins de manière saisonnière ;
 - b) l'observation de signes de la *maladie*, qui peuvent comprendre une mortalité augmentée, conduira à une enquête et, le cas échéant, à une déclaration à une *Autorité compétente* ;
 - c) les populations d'*animaux aquatiques* d'élevage sensibles doivent faire l'objet d'une observation suffisante, de sorte que, si des signes de la *maladie* devaient apparaître, ils seront détectés ;
 - d) s'agissant des populations d'*animaux aquatiques* sauvages sensibles, elles doivent :
 - i) faire l'objet d'une observation suffisante, de sorte que, si des signes de la *maladie* devaient apparaître, ils seront détectés et signalés, ou
 - ii) avoir un lien épidémiologique avec des populations d'élevage, de sorte que si la *maladie* venait à apparaître chez des populations d'*animaux aquatiques* sauvages, elle serait détectée et signalée chez les populations d'élevage avoisinantes.
- 2) La *surveillance passive* dépend principalement des observateurs (par exemple, les éleveurs, les *professionnels de la santé des animaux aquatiques*, les *vétérinaires* et d'autres parties prenantes) qui reconnaissent les signes de *maladies* qui évoquent une *maladie listée* ou toute augmentation inexplicquée de la mortalité et les signalent à une *Autorité compétente*. Pour les populations sauvages, il est probable que les exigences mentionnées aux points 1 a), 1 b) et 1 d) peuvent ne pas être 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 informations 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* permettra la détection de la *maladie* si elle devait apparaître.
- 3) La sensibilisation aux signes de la *maladie* et le degré d'observation nécessaire sont mieux démontrés par le biais d'exemples de signalement à une *Autorité compétente* par les éleveurs, les *professionnels de la santé des animaux aquatiques*, les *vétérinaires* 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 (par exemple, des études portant sur la pêche et la faune aquatique), d'envois aux laboratoires, de données enregistrées dans les *établissements d'aquaculture* (par exemple, la mortalité, l'utilisation des médicaments, etc.).
- 4) Les éléments de preuve issus de publications seront généralement suffisants pour démontrer dans quelles conditions environnementales 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 cibles*.
- 5) La *surveillance passive* ne contribue au *système de détection précoce* que si les résultats des observations et des investigations conduisant à suspecter des *maladies listées* ou des *maladies émergentes* sont rapidement signalés, afin de permettre à une *Autorité compétente* de procéder à ses propres enquêtes.

Article 1.4.9.

Périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique

- 1) Avant qu'un État membre dépose une *auto-déclaration d'absence de maladie*, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* doivent avoir été en vigueur pendant une durée suffisante, 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) l'*agent pathogène* spécifique ne persistera pas dans l'environnement (voir la procédure 1 – absence d'*espèces sensibles*), ou
 - 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*), ou
 - c) lorsque la *surveillance ciblée* débute (voir la procédure 3 – *surveillance ciblée*), 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, le nombre 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 font référence à une période minimale établie par défaut ou à une période plus longue si cela est jugé nécessaire sur la base des facteurs décrits ci-dessous :

- a) Pour la procédure 1, la période minimale établie par défaut pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* requises avant une auto-déclaration, est de six mois pour toutes les *maladies listées*. 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 *maladie listée* 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 une période plus longue que la période minimale établie par défaut peut être spécifiée dans le chapitre spécifique à la maladie pertinent figurant dans le *Code aquatique*.
- b) Pour la procédure 2, la période minimale établie par défaut pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* requises 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 d'environ 30 %. Toutefois, si la probabilité annuelle moyenne de détection est considérée comme inférieure à 30 % (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 doit être recommandée dans les chapitres spécifiques à des maladies :
 - 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* ;
 - v) les conditions environnementales qui influent sur les niveaux d'*infection* et l'expression clinique, notamment la saisonnalité de la *maladie* (c'est-à-dire les périodes de l'année durant lesquelles la *prévalence* et l'intensité de l'*infection* sont les plus élevées et particulièrement propices à la détection) ;
 - 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 établie par défaut pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* requises avant le commencement de la *surveillance ciblée* est 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, l'épidémiologie de la *maladie* et la nature des systèmes de production sont susceptibles de limiter l'augmentation de la *prévalence* et l'intensité de l'*infection* chez les *espèces sensibles*, à la suite de l'introduction de la *maladie*. Dans ces cas, la période minimale requise pour les *conditions élémentaires de sécurité biologique* définies dans le chapitre spécifique à une maladie pertinent du *Code aquatique* sera fixée à une durée supérieure à un an, s'il y a lieu. 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, afin de réduire la probabilité d'introduction de la *maladie* par la même voie ou une voie similaire. Des mesures d'atténuation doivent être mises en œuvre 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 saisonnière de l'*infection*.

Pour un pays ou une *zone*, la période minimale établie 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* du pays ou de la *zone* doivent être prises en compte lors de la conception de chaque étude (c'est-à-dire qu'elles doivent être intégrées dans la base d'échantillonnage). Les populations présentant une probabilité d'*infection* plus élevée peuvent être l'objet d'un échantillonnage de manière préférentielle. Il convient d'avoir recours à l'article 3.1. du chapitre spécifique à une maladie pertinent du *Manuel aquatique* pour obtenir des informations relatives à l'échantillonnage. 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 établie 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 sanitaire de sa population et des variations probablement moindres des paramètres environnementaux. Une période différente (supérieure 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 et selon ce qui est édicté dans le chapitre spécifique à une maladie pertinent). Toutefois, il convient qu'une étude au moins soit menée dans le *compartiment* pour démontrer que l'éradication a été couronnée de succès et pour s'assurer que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* révisées sont efficaces.

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* (telles 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 de la faune locale d'*animaux aquatiques* (notamment des populations sauvages), démontrée par les types d'éléments de preuve suivants :
 - a) des signalements apportant des éléments de preuve de l'absence 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) ;
 - b) une documentation de l'*Autorité compétente* pertinente, montrant que ces *espèces sensibles* n'ont pas été importées dans le pays ou la *zone* ;
 - c) la présentation de documents exposant des éléments de preuve 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 une *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 informations 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 ou la *zone* 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 exigences relatives aux *conditions élémentaires de sécurité biologique* de l'article 1.4.6., au *système de détection précoce* de l'article 1.4.7. et à la *surveillance passive* 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

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, une *Autorité compétente* doit présenter des éléments de preuve que son *système de détection précoce* satisfait aux conditions décrites à l'article 1.4.7., ainsi qu'aux exigences relatives à la *surveillance passive* mentionnées dans l'article 1.4.8. Le *système de détection précoce* doit être représentatif de toutes les populations d'*espèces sensibles* dans le pays ou la *zone*. Si une *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 informations 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. La procédure 2 ne doit servir de base à une *auto-déclaration d'absence de maladie*, que si elle s'appuie principalement sur les informations 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 ciblée

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) avant que la *surveillance ciblée* débute, les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été appliquées durant une période minimale établie 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 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 la réplication et la 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 – la période minimale établie par défaut), séparées par un intervalle de trois mois ou plus, pour pouvoir déclarer l'absence de *maladie*, à moins que des éléments de preuve spécifiques à la maladie ne justifient une autre stratégie. Dans les situations où les conditions saisonnières ne permettent pas un intervalle d'au moins trois mois entre les études, il convient de laisser s'écouler un intervalle le plus long possible entre une étude et la suivante.

Durant la période de *surveillance ciblée*, le nombre combiné d'*établissements d'aquaculture* et d'*animaux aquatiques* soumis aux prélèvements d'échantillons doit être suffisant pour garantir un degré de confiance d'au moins 95 % dans le fait que l'*agent pathogène* serait détecté s'il est présent avec une prévalence égale ou supérieure à la *prévalence* attendue dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*. La *prévalence* attendue à l'échelle de l'animal et à des niveaux d'agrégation supérieurs (c'est-à-dire, étang, *établissement d'aquaculture*, village, etc.) doit être fixée à 2 % maximum (une *prévalence* attendue plus élevée ne peut être admise que si des éléments de preuve épidémiologiques la justifient, comme indiqué dans l'article 1.4.16.). Les études doivent être conçues en se conformant aux recommandations de l'article 1.4.16.

Autres sources de données

La présente procédure pour l'obtention du statut indemne de *maladie* doit s'appuyer principalement sur les résultats d'une *surveillance ciblée*. Toutefois, l'*auto-déclaration* peut également comprendre une analyse des informations 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 *surveillance passive* est suffisamment sensible (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* établie 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 démontrer que l'éradication a été couronnée de succès et pour s'assurer que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* révisées sont efficaces.

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 et actualiser 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* connus pour être 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 dont on sait qu'ils sont 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 géographiquement 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, le type de systèmes de production d'aquaculture (par exemple, les systèmes ouverts et clos), 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 ou des *vecteurs*. Dans les milieux dulcicoles, le périmètre de la *zone de protection* doit être documenté 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 ou des *vecteurs* sont présents, 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 4.4., et qu'un *vide sanitaire* a été effectué de manière synchrone, comme décrit au chapitre 4.7., 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 (comme indiqué à l'article 1.4.6.). Aux fins de l'échantillonnage, il convient de sélectionner de préférence les *établissements d'aquaculture* ou les populations ci-dessous :

- a) les établissements qui ont été vidés de leur population (après le repeuplement) ;
- b) les établissements et les populations sauvages présentant le plus grand *risque* d'exposition à l'*infection* durant le *foyer*, c'est-à-dire présentant une proximité hydrographique 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 débiter 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* serait détecté s'il est présent à une *prévalence* supérieure à 2 % (une *prévalence* attendue plus élevée peut être admise si des éléments de preuve épidémiologiques le justifient). Si la *maladie* est détectée chez des populations sauvages d'*espèces sensibles* et que l'éradication n'est pas possible, le pays ou la *zone* reste infecté.

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 4.4., et qu'un *vide sanitaire* a été effectué comme décrit au chapitre 4.7., 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 six mois ou à l'issue du délai maximum autorisé par le cycle de production de l'espèce, après le repeuplement de l'*établissement d'aquaculture*, afin de garantir que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* révisées sont efficaces. L'étude 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* serait détecté s'il est présent à une *prévalence* supérieure à 2 % (une *prévalence* attendue plus élevée peut être admise si des éléments de preuve épidémiologiques le justifient).

Article 1.4.15.

Conservation du statut indemne de maladie

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* qui est déclaré indemne peut conserver son statut indemne sous réserve que les exigences de *sécurité biologique* et de *surveillance* décrites à l'article 1.4.5. soient maintenues sans discontinuer et que les exigences suivantes soient satisfaites, selon le cas :

- 1) pour un pays ou une *zone* dont les étendues d'eau partagées s'étendent sur le *territoire* d'autres pays, le statut indemne ne peut être conservé que si les exigences en matière de conservation du statut indemne sont appliquées pour toutes les étendues d'eau partagées ayant un lien épidémiologique ;
- 2) un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne peut conserver son statut indemne sans *surveillance ciblée*, sous réserve que les exigences relatives à la *surveillance passive* mentionnées dans l'article 1.4.8. soient satisfaites pour la totalité du pays, de la *zone* ou du *compartiment*, et que dans le cas :
 - a) d'une *zone* déclarée indemne, la *zone* soit située sur le *territoire* d'un pays déclaré indemne ;
 - b) d'un *compartiment* déclaré indemne, le *compartiment* soit situé sur le *territoire* d'un pays déclaré indemne.
- 3) Si les conditions du point 2 ne sont pas satisfaites, une *surveillance ciblée* continue de l'*agent pathogène*, telle que décrite à l'article 1.4.16., est requise à un niveau déterminé par une *Autorité compétente* en tenant compte de la probabilité d'*infection*, afin de garantir un degré de confiance annuel de 95 % dans la détection.
- 4) Les *Autorités compétentes* doivent s'assurer que tout événement sanitaire ou toute autre information pouvant faire suspecter l'apparition d'une *maladie listée* dont un pays, une *zone* ou un *compartiment* a été déclaré indemne, fait rapidement l'objet d'une enquête. Les investigations doivent être menées en se conformant à l'article 1.4.18. et les exigences mentionnées dans les chapitres 1.1. et 5.1. doivent être satisfaites en permanence.

Article 1.4.16.

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 parvenir à 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., et pour conserver un statut indemne de *maladie*. Des études peuvent être requises pour compléter les informations issues de la *surveillance passive*

généralisées 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'acquiescer 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 du présent article, mentionnées 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 au sein de la population sélectionnée, appartenant aux *espèces sensibles* à la *maladie* d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment*, auxquels s'appliquent les résultats de la *surveillance*. L'introduction d'une *maladie* 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 peut être considérée comme étant homogène en ce qui concerne la probabilité d'exposition, 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*. De même, les populations sauvages d'*animaux aquatiques* ne sont pas réparties de manière uniforme au sein d'une *zone*. 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 *établissements d'aquaculture* ou des villages) sont sélectionnés lors d'une première étape de l'échantillonnage. Lors de la deuxième étape, des animaux sont sélectionnés dans ces groupes d'échantillonnage issus de la première 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 étayant les revendications 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 (alpha) 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 supérieure 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 égal ou supérieur 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 établies en fonction de l'épidémiologie de la *maladie*. 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 empiriques 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 ou moins contagieuses 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*, de *produits issus d'animaux aquatiques*, d'*aliments pour animaux aquatiques*, de fomites, de *vecteurs* et des eaux) ;
- b) la proximité de populations sensibles avec des sources d'exposition à la *maladie* (par exemple, 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, l'exposition à des facteurs de stress récents) ;

- 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 ;
- e) les éléments de preuve d'une morbidité ou d'une mortalité.

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 essais 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

Dans les études menées pour démontrer l'absence ou la présence d'une *infection*, le nombre d'unités concernées par l'échantillonnage au sein d'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 de façon non limitative) :

- 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 1.2 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 essai 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 plus d'un essai, 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 aux villages) ou à des populations d'*espèces sauvages sensibles*, et le deuxième degré peut concerner les étangs ou les animaux considérés individuellement au sein de l'établissement (ou du village) ou des cheptels définis au sein d'une population sauvage. Pour chaque degré, les *prévalences* attendues doivent être établies, et les tailles des échantillons calculées.

8. 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

Combinaison de plusieurs sources d'informations

La procédure 1 permettant de parvenir au statut indemne de *maladie* (absence d'*espèces sensibles*) repose sur des sources de données variées. La procédure 2 permettant de parvenir au statut indemne 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.) et peut être complétée, si besoin, par une *surveillance ciblée* (comme indiqué dans l'article 1.4.12.). Les informations issues de la *surveillance passive* peuvent également être utilisées pour mieux étayer le statut indemne de *maladie* reposant 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.

Lorsqu'une *Autorité compétente* combine des éléments de preuve issus de différentes sources, notamment de la *surveillance passive* et de la *surveillance ciblée*, elle peut utiliser des approches variées, telles qu'une approche de modélisation selon un arbre de scénario.

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 la maladie concernée du *Manuel aquatique* présente des recommandations relatives aux méthodes de diagnostic appropriées à des fins de diagnostic provisoire et de diagnostic de certitude. Les essais recommandés à ces fins sont présentés dans le tableau 4.1 du chapitre spécifique à une maladie pertinent du *Manuel aquatique*.

Les niveaux recommandés en matière d'éléments de preuve relatifs au diagnostic 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 concernée 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 la maladie concernée du *Manuel aquatique*, une enquête continue est requise jusqu'à ce que des éléments de preuve suffisants soient obtenus 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 État membre n'a pas accès à un laboratoire disposant des moyens pour procéder aux épreuves de diagnostic nécessaires et satisfaisant aux exigences mentionnées dans le chapitre 1.1.1. du *Manuel aquatique*, il doit solliciter des conseils auprès du Laboratoire de référence de l'OIE pertinent.

En toutes circonstances, les États membres doivent se conformer aux exigences mentionnées au chapitre 1.1. pour la transmission de *notifications* transparentes et au moment approprié, afin de permettre aux États 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 [l'agent 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 « depuis au moins [X] ans »), 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 État 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 de maladie doit également être déposée conformément aux autres exigences pertinentes du *Code aquatique*, qui prévoient entre autres 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 à toutes les exigences mentionnées dans le chapitre 1.4. qui sont pertinentes pour l'auto-déclaration d'absence de maladie.

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'eau 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'eau partagées sont situées dans des pays ou des *zones* déclarés indemnes de cette *infection* (voir l'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 s'il peut démontrer :

- 1) qu'aucune des *espèces sensibles* visées à l'article X.X.2. n'est présente dans le pays et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins [deux] ans [six mois] ;

OU

- 2) qu'aucune infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X] n'est apparue depuis au moins [10] ans, et :
 - a) que 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) que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* telles que décrites dans le chapitre 1.4. sont réunies sans discontinuer depuis au moins [10] ans ;

OU

- 3) qu'une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins [deux] ans sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, et :

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

OU

- 4) **que** 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 **que** 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~~ des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de [L'AGENT PATHOGÈNE X], et les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.3.4.), suivies d'un *vide sanitaire* comme indiqué au chapitre 4.67., 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 chez les espèces sensibles d'élevage et sauvages sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, ou
- ii) depuis au moins [un] an sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée dans le cas où ~~les élevages~~ les établissements d'aquaculture touchés 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* sous réserve 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* de plus 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 s'il peut démontrer** :

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

OU

- 2) **qu'**aucune infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X] n'est apparue depuis au moins [dix] ans, et :
- a) **que** l'État 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) **que** les *conditions élémentaires de sécurité biologique* telles que décrites dans le chapitre 1.4. sont réunies sans discontinuer dans la *zone* depuis au moins [dix] ans ;

OU

- 3) **qu'**une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la *zone* depuis au moins [deux] ans sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, et

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

OU

- 4) **que** 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 **que** 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~~ des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de [L'AGENT PATHOGÈNE X], et les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.3.4.), suivies d'un *vide sanitaire* comme indiqué au chapitre 4.67. 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 sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait 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 s'il peut démontrer** :

- 1) **qu'**une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans le *compartiment* depuis au moins [deux] ans sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, et
- a) **que** les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant le commencement ~~de la mise en œuvre~~ de la *surveillance ciblée* ;

OU

- 2) **que** 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 **que** les conditions suivantes sont remplies :
- a) tous les *animaux aquatiques* détenus dans le *compartiment* ont été abattus et éliminés par ~~un~~ des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de [L'AGENT PATHOGÈNE X], les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.3.4.) ont été réalisées et un *vide sanitaire* a été mis en place dans le *compartiment* comme indiqué au chapitre 4.67., et
- b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement, incluant le *plan de sécurité biologique applicable au compartiment*, ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis le repeuplement avec des *animaux aquatiques* issus d'une source agréée indemne d'agents pathogènes, dans le respect des exigences mentionnées 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 sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait 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

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* qui est déclaré indemne d'infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X] conformément aux dispositions prévues aux articles X.X.4. à X.X.7. (selon le cas) peut conserver son statut indemne au regard de cette infection sous réserve que les exigences mentionnées à l'article 1.4.15. soient constamment respectées.

~~Un pays ou une zone déclaré indemne d'infection par le [pathogène X] conformément aux dispositions prévues, selon le cas, à l'alinéa 1 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 le [pathogène X] conformément aux dispositions prévues à l'alinéa 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 le [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 le [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 le [pathogène X] équivalent à celui requis pour la déclaration d'absence d'infection initiale.~~

[Retour à l'ordre du jour](#)

(VERSIONS SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

Modèles d'articles X.X.4. à X.X.8. relatifs à la déclaration d'absence d'infection par [l'agent 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]

Un État 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 de maladie doit également être déposée conformément aux autres exigences pertinentes du *Code aquatique*, qui prévoient entre autres 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 à toutes les exigences mentionnées dans le chapitre 1.4. qui sont pertinentes pour l'auto-déclaration d'absence de maladie.

Article X.X.5.

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

En cas de partage des étendues d'eau avec 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'eau partagées sont situées dans des pays ou des *zones* déclarés indemnes de cette *infection* (voir l'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* s'il peut démontrer :

- 1) qu'aucune des *espèces sensibles* visées à l'article X.X.2. n'est présente dans le pays et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins [six mois] ;

OU

- 2) qu'aucune infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X] n'est apparue depuis au moins [10] ans, et :
 - a) que 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) que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* telles que décrites dans le chapitre 1.4. sont réunies sans discontinuer depuis au moins [10] ans ;

OU

- 3) qu'une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins [deux] ans sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant le commencement de la *surveillance ciblée* ;

OU

- 4) que 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 que 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 des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de [L'AGENT PATHOGÈNE X], et les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.4.), suivies d'un *vide sanitaire* comme indiqué au chapitre 4.7., 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 chez les *espèces sensibles* d'élevage et sauvages sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, ou
 - ii) depuis au moins [un] an sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée dans le cas où les *établissements d'aquaculture* touchés 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* sous réserve que les conditions énoncées au point 2 de l'article X.X.6. soient remplies.

Article X.X.6.

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

En cas d'extension au-delà du *territoire* de plus 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* s'il peut démontrer :

- 1) qu'aucune des *espèces sensibles* visées à l'article X.X.2. n'est présente et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies sans discontinuer depuis au moins [six mois] ;

OU

- 2) qu'aucune infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X] n'est apparue depuis au moins [dix] ans, et :
 - a) que l'État 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., et
 - b) que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* telles que décrites dans le chapitre 1.4. sont réunies sans discontinuer dans la *zone* depuis au moins [dix] ans ;

OU

- 3) qu'une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la *zone* depuis au moins [deux] ans sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant le commencement de la *surveillance ciblée* ;

OU

- 4) que 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 que 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 des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de [L'AGENT PATHOGÈNE X], et les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.4.), suivies d'un *vide sanitaire* comme indiqué au chapitre 4.7., 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 sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée.

Article X.X.7.

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 un *compartiment* établi sur son *territoire* s'il peut démontrer :

- 1) qu'une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans le *compartiment* depuis au moins [deux] ans sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant le commencement de la *surveillance ciblée* ;

OU

- 2) que 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*, mais que les conditions suivantes sont remplies :
 - a) tous les *animaux aquatiques* détenus dans le *compartiment* ont été abattus et éliminés par des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission de [L'AGENT PATHOGÈNE X], les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.4.) ont été réalisées et un *vide sanitaire* a été mis en place dans le *compartiment* comme indiqué au chapitre 4.7., et
 - b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement, incluant le *plan de sécurité biologique* applicable au *compartiment*, ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis le repeuplement avec des *animaux aquatiques* issus d'une source agréée indemne d'agents pathogènes, dans le respect des exigences mentionnées 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 sans que la présence de [L'AGENT PATHOGÈNE X] ait été décelée.

Article X.X.8.

Maintien du statut indemne

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* qui est déclaré indemne d'infection par [L'AGENT PATHOGÈNE X] conformément aux dispositions prévues aux articles X.X.4. à X.X.7. (selon le cas) peut conserver son statut indemne au regard de cette *infection* sous réserve que les exigences mentionnées à l'article 1.4.15. soient constamment respectées.

[Retour à l'ordre du jour](#)

**ARTICLES 9.X.3. DESTINÉS AUX CHAPITRES SPÉCIFIQUES
AUX MALADIES DES CRUSTACÉS
(VERSIONS AVEC ET SANS LES MARQUES DE RÉVISION)
(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)**

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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces 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 5.1.4., les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait à la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë :

a1) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 60 secondes, une minute (ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactive d'inactivation du VpAHPND) ;

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 VpAHPND) 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 VpAHPND ;

2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive VpAHPND ;

~~e)3)~~ huile de crustacés ;

~~e)e)~~ farine de crustacés ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 1 minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du VpAHPND) ;

~~f)d)~~ 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 VpAHPND. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de la maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *VpAHPND* ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *VpAHPND* ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES 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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces 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., les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait à *A. astaci*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci* :
- a1) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins une minute 60 secondes, (ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactive d'inactivation du *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*) ;~~
 - c) ~~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) ~~b2) produits à base d'écrevisses congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à - 20 °C pendant au moins 72 heures ;~~
 - 3) farine d'écrevisse ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. astaci* :
 - e) ~~e4) huile d'écrevisse ;~~
 - f) d) farine d'écrevisse ayant subi un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 1 minute (ou toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *A. astaci*) ;
 - g) ~~e5) 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 LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci*

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à *A. astaci*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *A. astaci* :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. astaci* ;
- 2) produits à base d'écrevisses congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à - 20 °C pendant au moins 72 heures ;
- 3) *farine* d'écrevisse ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. astaci* ;
- 4) huile d'écrevisse ;
- 5) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES 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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués ~~comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1.~~ Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces 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., les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition~~ mesure sanitaire ayant trait à *H. penaei*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei* :
 - a1) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes, (ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactive 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*);
 - c) 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*);
 - 2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *H. penaei* ;
 - d) ~~b3)~~ 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) ~~d4)~~ 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 LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei*

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à *H. penaei*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *H. penaei* :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *H. penaei* ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 63°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *H. penaei* ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES 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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces 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 5.4.4., les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse :~~

~~a1) produits issus d'animaux aquatiques cuits ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes, (ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactive d'inactivation du le 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) ;~~

~~2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse ;~~

~~e) b3) 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 2 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 LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C pendant au moins deux minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse ;
- 3) huile de crustacés.

[...]

(VERSION AVEC LES 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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces 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 5.4.4., les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus de la myonécrose infectieuse, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la myonécrose infectieuse :
- a1) produits issus d'animaux aquatiques cuits ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, (ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactive d'inactivation du le 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);
- 2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la myonécrose infectieuse ;
- ~~d) b3)~~ 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) d4)~~ 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 1 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 LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la myonécrose infectieuse

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus de la myonécrose infectieuse, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la myonécrose infectieuse :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la myonécrose infectieuse ;
- 2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la myonécrose infectieuse ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES 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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces 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., les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* :

a1) produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ~~ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes~~ équivalent qui inactiveraient l'inactivation du le 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* ;

2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactiveraient le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* :

d) ~~b3)~~ huile de crustacés ;

e) ~~e)~~ 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) ~~d4)~~ 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 LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES 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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces 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 5.4.4., les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus du syndrome de Taura, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura :~~

1a) ~~produits issus d'animaux aquatiques cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave~~ ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes, ~~(ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactive d'inactivation du le 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 ;~~

2) ~~farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du syndrome de Taura ;~~

~~d)b3)huile de crustacés :~~

e)e) ~~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)d4) 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 LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus du syndrome de Taura, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome de Taura :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du syndrome de Taura ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 70°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du syndrome de Taura ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces 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., les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus du syndrome des points blancs, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs :

1a) produits issus d'animaux aquatiques ~~cuits, en conserve, pasteurisés ou passés à l'autoclave~~ ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins une minute 60 secondes, (ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactivent l'inactivation du le 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 ;

2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du syndrome des points blancs ;

~~b3~~) huile de crustacés ;

~~ee~~) farine de crustacés ;

~~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.

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus du syndrome des points blancs, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus du syndrome des points blancs :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du syndrome des points blancs ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du syndrome des points blancs ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

(VERSION AVEC LES 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, 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 énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces 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., les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au génotype 1 du virus de la tête jaune, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune :

1a) produits issus d'animaux aquatiques ~~cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave~~ ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ~~(ou à une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes équivalent qui inactive d'inactivation du~~ le 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 124 °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);

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 génotype 1 du virus de la tête jaune);

2) farine de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le génotype 1 du virus de la tête jaune ;

~~d) b3)~~ 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) d4)~~ 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 LES 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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au génotype 1 du virus de la tête jaune, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le génotype 1 du virus de la tête jaune ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le génotype 1 du virus de la tête jaune ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

ARTICLES 10.X.3. DESTINÉS AUX CHAPITRES SPÉCIFIQUES AUX MALADIES DES POISSONS (VERSIONS AVEC ET SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.1.

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE HÉMATOPOÏÉTIQUE ÉPIZOOTIQUE

[...]

Article 10.1.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique

- 4) ~~Il a été démontré que les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces produits issus d'animaux aquatiques, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus de la nécrose hématopoïétique épizootique, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique : 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.~~
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique :
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hématopoïétique épizootique) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hématopoïétique épizootique) ;
 - c) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, (ou à toute une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique) (c'est-à-dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique :
 - d) huile de poisson :
 - e) farine de poisson;
 - f) cuir élaboré à partir de peau de poisson.
- 2) ~~Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.1.7. à 10.1.12. 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 hématopoïétique épizootique lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.1.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.1.3.~~
- 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 10.1.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus de la nécrose hématopoïétique épizootique. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.1.

**INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE
HÉMATOPOÏÉTIQUE ÉPIZOOTIQUE**

[...]

Article 10.1.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus de la nécrose hématopoïétique épizootique, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique ;
- 3) huile de poisson ;
- 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

INFECTION À *APHANOMYCES INVADANS* (SYNDROME ULCÉRATIF ÉPIZOOTIQUE)

[...]

Article 10.2.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. invadans*

- 4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, ~~pour quelque usage que ce soit,~~ l'importation ou le transit par leur *territoire* ~~des de ces produits issus d'animaux aquatiques, 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.~~ les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait à *A. invadans*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *A. invadans* :
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. invadans* :
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est à dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *A. invadans*) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *A. invadans*) ;
 - e2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins cinq minutes, fou à toute une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de équivalent qui inactive *A. invadans*) (c'est à dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. invadans* ;
 - d) 4) huile de poisson ;
 - e) ~~farine de poisson ;~~
 - f) 5) poissons éviscérés congelés ;
 - g) 6) filets ou darnes / pavés de poisson congelés.
- 2) ~~Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.2.7. à 10.2.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. invadans* lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.2.2. autres que ceux énumérés au point 4 de l'article 10.2.3.~~
- 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 10.2.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de *A. invadans*. L'*Autorité compétente* du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.2.

**INFECTION À *APHANOMYCES INVADANS*
(SYNDROME ULCÉRATIF ÉPIZOOTIQUE)**

[...]

Article 10.2.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *A. invadans*

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à *A. invadans*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *A. invadans* :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. invadans* ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. invadans* ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. invadans* ;
- 4) huile de poisson ;
- 5) poissons éviscérés congelés ;
- 6) filets ou dames / pavés de poisson congelés.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.3.

INFECTION À *GYRODACTYLUS SALARIS*

[...]

Article 10.3.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *G. salaris*

4) ~~Il a été démontré que~~ Les *produits issus d'animaux aquatiques* suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition *mesure sanitaire* ayant trait à *G. salaris*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *G. salaris* : ~~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.~~

1) *produits issus d'animaux aquatiques* **pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique et qui sont présentés en conditionnement hermétique** :

a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *G. salaris*) et présentés en conditionnement hermétique ;

b) produits à base de poisson 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 *G. salaris*) ;

c) 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ;

d) 3) poissons éviscérés et séchés dans des conditions naturelles (c'est-à-dire à l'air ou au soleil) ;

e) 4) poissons éviscérés et congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à moins 18 °C ;

f) 5) filets ou darnes / pavés de poisson congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à moins 18 °C ;

g) 6) poissons éviscérés réfrigérés ayant été pêchés dans une eau de mer de salinité supérieure ou égale à 25 ppt ;

h) 7) filets ou darnes / pavés réfrigérés de poissons ayant été pêchés dans une eau de mer de salinité supérieure ou égale à 25 ppt ;

i) 8) produits réfrigérés à base de poisson dont la peau, les arêtes et les nageoires ont été retirés ;

j) 9) œufs de poisson non viables ;

k) 10) huile de poisson ;

l) 11) farine de poisson ;

m) 12) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

2) Les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.3.7. à 10.3.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *G. salaris* lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de *produits issus d'animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.3.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.3.3.

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 10.3.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un *risque* en termes de transmission de *G. salaris*. L'*Autorité compétente* du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.3.

INFECTION À *GYRODACTYLUS SALARIS*

[...]

Article 10.3.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *G. salaris*

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à *G. salaris*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *G. salaris* :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant subi un traitement thermique et qui sont présentés en conditionnement hermétique ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ;
- 3) poissons éviscérés et séchés dans des conditions naturelles (c'est-à-dire à l'air ou au soleil) ;
- 4) poissons éviscérés et congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à moins 18 °C ;
- 5) filets ou darnes / pavés de poisson congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à moins 18 °C ;
- 6) poissons éviscérés réfrigérés ayant été pêchés dans une eau de mer de salinité supérieure ou égale à 25 ppt ;
- 7) filets ou darnes / pavés réfrigérés de poissons ayant été pêchés dans une eau de mer de salinité supérieure ou égale à 25 ppt ;
- 8) produits réfrigérés à base de poisson dont la peau, les arêtes et les nageoires ont été retirés ;
- 9) œufs de poisson non viables ;
- 10) huile de poisson ;
- 11) *farine* de poisson ;
- 12) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.4.

INFECTION PAR LE VIRUS DE L'ANÉMIE INFECTIEUSE DU SAUMON

[...]

Article 10.4.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon

Les dispositions figurant au présent article s'appliquent à l'ensemble des formes du virus de l'anémie infectieuse du saumon, y compris les variants RHP0.

4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, ~~pour quelque usage que ce soit,~~ l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces produits issus d'animaux aquatiques,~~ les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus de l'anémie infectieuse du saumon, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon: ~~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.~~

1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de l'anémie infectieuse du saumon ;

a) ~~produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est à dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de l'anémie infectieuse du saumon) et présentés en conditionnement hermétique ;~~

b) ~~produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de l'anémie infectieuse du saumon) ;~~

c) 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins cinq minutes, (ou à (c'est à dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant 30 minutes ou à toute une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du équivalent qui inactive le virus de l'anémie infectieuse du saumon) ;

3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de l'anémie infectieuse du saumon ;

~~d) 4) huile de poisson ;~~

~~e) e) farine de poisson ;~~

~~f) 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.~~

2) ~~Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.4.10. à 10.4.17. 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 l'anémie infectieuse du saumon lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.4.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.4.3.~~

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 10.4.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus de l'anémie infectieuse du saumon. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.4.

**INFECTION PAR LE VIRUS
DE L'ANÉMIE INFECTIEUSE DU SAUMON**

[...]

Article 10.4.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon

Les dispositions figurant au présent article s'appliquent à l'ensemble des formes du virus de l'anémie infectieuse du saumon, y compris les variants RHP0.

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus de l'anémie infectieuse du saumon, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de l'anémie infectieuse du saumon ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de l'anémie infectieuse du saumon ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de l'anémie infectieuse du saumon ;
- 4) huile de poisson ;
- 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

INFECTION PAR L'ALPHAVIRUS DES SALMONIDÉS

[...]

Article 10.5.3.

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 l'alphavirus des salmonidés

- 4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces produits issus d'animaux aquatiques~~, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait à l'alphavirus des salmonidés, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'alphavirus des salmonidés : ~~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.~~
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactiverait l'alphavirus des salmonidés ;
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de l'alphavirus des salmonidés) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de l'alphavirus des salmonidés) ;
 - 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, (ou à (c'est-à-dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant 30 minutes ou à toute une combinaison couple de temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de équivalent qui inactive l'alphavirus des salmonidés) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'alphavirus des salmonidés ;
- d) 4) huile de poisson ;
- e) farine de poisson ;
- f) 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.
- 2) ~~Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.5.7. à 10.5.13. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'alphavirus des salmonidés lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.5.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.5.3.~~
- 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 10.5.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de l'alphavirus des salmonidés. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.5.

INFECTION PAR L'ALPHAVIRUS DES SALMONIDÉS

[...]

Article 10.5.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'alphavirus des salmonidés

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à l'alphavirus des salmonidés, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par l'alphavirus des salmonidés :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'alphavirus des salmonidés ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'alphavirus des salmonidés ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 60°C pendant au moins 60 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'alphavirus des salmonidés ;
- 4) huile de poisson ;
- 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE HÉMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE

[...]

Article 10.6.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

- 4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces produits issus d'animaux aquatiques~~, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse : 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.~~
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 30 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse :
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse) ;
 - 2e) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 30 secondes, (ou à (c'est-à-dire ayant subi un traitement thermique à 100 ° pendant au moins 30 minutes ou à toute une combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 30 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse ;
 - d) 4) huile de poisson ;
 - e) farine de poisson ;
 - f) 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.
- 2) ~~Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.6.7. à 10.6.13. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.6.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.6.3.~~
- 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 10.6.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.6.

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

[...]

Article 10.6.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 30 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 30 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 30 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse ;
- 4) huile de poisson ;
- 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.7.

INFECTION PAR L'HERPESVIRUS DE LA CARPE KOÏ

[...]

Article 10.7.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'herpèsvirus de la carpe koï

- 4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces produits issus d'animaux aquatiques~~, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait à l'herpèsvirus de la carpe koï, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'herpèsvirus de la carpe koï : ~~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.~~
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 50°C pendant au moins trois minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koï ;
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est à dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de l'herpèsvirus de la carpe koï) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - e) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de l'herpèsvirus de la carpe koï) ;
 - d) 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 50°C pendant au moins trois minutes ~~30 (ou (c'est à dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou à toute, ou à un combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de~~ équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koï) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 50°C pendant au moins trois minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koï ;
- e) 4) huile de poisson ;
- f) farine de poisson ;
- 2) Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.7.7. à 10.7.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'herpèsvirus de la carpe koï lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.7.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.7.3.
- 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 10.7.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de l'herpèsvirus de la carpe koï. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.7.

INFECTION PAR L'HERPESVIRUS DE LA CARPE KOÏ

[...]

Article 10.7.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'herpèsvirus de la carpe koï

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à l'herpèsvirus de la carpe koï, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par l'herpèsvirus de la carpe koï :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 50°C pendant au moins trois minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koï ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 50°C pendant au moins trois minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koï ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 50°C pendant au moins trois minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koï ;
- 4) huile de poisson.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.8.

INFECTION PAR L'IRIDOVIRUS
DE LA DAURADE JAPONAISE

[...]

Article 10.8.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise

- 4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces produits issus d'animaux aquatiques~~, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait à l'iridovirus de la daurade japonaise, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise : ~~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.~~
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'iridovirus de la daurade japonaise ;
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est à dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de l'iridovirus de la daurade japonaise) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de l'iridovirus de la daurade japonaise) ;
 - e) 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes (ou (c'est à dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou à toute, ou à un combinaison couple temps/température équivalent qui inactive l'iridovirus de la daurade japonaise) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'iridovirus de la daurade japonaise ;
 - e) 4) huile de poisson ;
 - e) farine de poisson ;
 - f) 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.
- 2) ~~Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.8.7. à 10.8.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.8.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.8.3.~~
- 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 10.8.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de l'iridovirus de la daurade japonaise. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.8.

INFECTION PAR L'IRIDOVIRUS DE LA DAURADE JAPONAISE

[...]

Article 10.8.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait à l'iridovirus de la daurade japonaise, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'iridovirus de la daurade japonaise ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'iridovirus de la daurade japonaise ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'iridovirus de la daurade japonaise ;
- 4) huile de poisson ;
- 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.9.

INFECTION PAR LE VIRUS
DE LA VIRÉMIE PRINTANIÈRE DE LA CARPE

[...]

Article 10.9.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe

- 4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire ~~des de ces produits issus d'animaux aquatiques~~, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus de la virémie printanière de la carpe, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe : 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.
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la virémie printanière de la carpe ;
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la virémie printanière de la carpe) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la virémie printanière de la carpe) ;
 - e) 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à (c'est-à-dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou à toute un combinaison couple temps/température dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du équivalent qui inactive le virus de la virémie printanière de la carpe) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la virémie printanière de la carpe ;
 - d) 4) huile de poisson ;
 - e) ~~farine de poisson.~~
- 2) Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.9.7. à 10.9.12. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, ~~de produits issus d'animaux aquatiques~~ appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.9.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.9.3.
- 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 10.9.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus de la virémie printanière de la carpe. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.9.

**INFECTION PAR LE VIRUS
DE LA VIRÉMIE PRINTANIÈRE DE LA CARPE**

[...]

Article 10.9.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus de la virémie printanière de la carpe, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la virémie printanière de la carpe :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la virémie printanière de la carpe ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la virémie printanière de la carpe ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la virémie printanière de la carpe ;
- 4) huile de poisson.

[...]

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.10.

**INFECTION PAR LE VIRUS
DE LA SEPTICÉMIE HÉMORRAGIQUE VIRALE**

[...]

Article 10.10.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale

- 4) ~~Il a été démontré que~~ Les produits issus d'animaux aquatiques suivants énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisaient aux critères d'évaluation de la sécurité des produits issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent, pour quelque usage que ce soit, l'importation ou le transit par leur territoire des de ces produits issus d'animaux aquatiques, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition mesure sanitaire ayant trait au virus de la septicémie hémorragique virale, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale : 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.
- 1) produits issus d'animaux aquatiques pasteurisés ou passés à l'autoclave ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la septicémie hémorragique virale ;
 - a) produits à base de poisson stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la septicémie hémorragique virale) et présentés en conditionnement hermétique ;*
 - b) produits à base de poisson pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation du virus de la septicémie hémorragique virale) ;
 - 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes (ou (c'est-à-dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou à toute, ou ayant été soumis à une combinaison couple temps/température équivalente qui inactive le virus de la septicémie hémorragique virale) ;
 - 3) farine de poisson ayant été soumise à un traitement suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la septicémie hémorragique virale ;
 - 4) poissons éviscérés et séchés dans des conditions naturelles (c'est-à-dire à l'air ou au soleil) ;
 - 5) huile de poisson ;
 - 6) farine de poisson ;
 - 7) cuir élaboré à partir de peau de poisson.
- 2) Les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 10.10.7. à 10.10.13. 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 septicémie hémorragique virale lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.10.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 10.10.3.
- 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 10.10.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission du virus de la septicémie hémorragique virale. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 10.10.

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA SEPTICÉMIE HÉMORRAGIQUE VIRALE

[...]

Article 10.10.3.

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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus de la septicémie hémorragique virale, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la septicémie hémorragique virale ;
- 2) poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la septicémie hémorragique virale ;
- 3) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 90°C pendant au moins 60 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la septicémie hémorragique virale ;
- 4) poissons éviscérés et séchés dans des conditions naturelles (c'est-à-dire à l'air ou au soleil) ;
- 5) huile de poisson ;
- 6) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPITRE 9.X.

INFECTION PAR LE VIRUS 1 IRIDESCENT DES DÉCAPODES

Article 9.X.1.

Aux fins du *Code aquatique*, l'expression « infection par le virus 1 iridescent des décapodes » (DIV1) désigne une *infection* causée par le virus 1 iridescent des décapodes ; il s'agit d'un *agent pathogène* appartenant au genre *Decapodiridovirus* et à la famille des *Iridoviridae*.

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

Article 9.X.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : [la crevette pattes blanches (*Penaeus vannamei*), la crevette géante tigrée (*Penaeus monodon*), *Cherax quadricarinatus*, le bouquet géant (*Macrobrachium rosenbergii*), l'écrevisse rouge des marais (*Procambarus clarkii*), le bouquet nippon (*Macrobrachium nipponense*) et le bouquet quille (*Exopalaemon carinicauda*)] (à l'étude).

Article 9.X.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, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Les *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères d'évaluation de la sécurité des *produits issus d'animaux aquatiques* conformément à l'article 5.4.1. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur *territoire* de ces *produits issus d'animaux aquatiques*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune *mesure sanitaire* ayant trait au virus 1 iridescent des décapodes, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes :

- 1) [*produits issus d'animaux aquatiques* **cuits, pasteurisés ou passés à l'autoclave** ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus 1 iridescent des décapodes ;
- 2) *farine* de crustacés ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 56°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus 1 iridescent des décapodes ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.] (à l'étude)

Article 9.X.4.

Exigences pour l'auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Un État membre peut déposer une auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes pour l'ensemble du pays, une *zone* ou un *compartiment* conformément aux dispositions des articles 9.X.5. à 9.X.8., le cas échéant. L'auto-déclaration d'absence de maladie doit également être déposée conformément aux autres exigences pertinentes du *Code aquatique*, qui prévoient entre autres 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 à toutes les exigences mentionnées dans le chapitre 1.4. qui sont pertinentes pour l'auto-déclaration d'absence de maladie.

Article 9.X.5.

Pays indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

En cas de partage des étendues d'eau avec **un ou** d'autres pays, un pays ne peut déposer une auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes que si toutes les étendues d'eau partagées sont situées dans des pays ou des *zones* déclarés indemnes de cette *infection* (voir l'article 9.X.6.).

Comme indiqué à l'article 1.4.X., un État membre peut déposer une auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes pour l'ensemble de son territoire **si s'il peut démontrer** :

1) **qu'**aucune des espèces sensibles visées à l'article 9.X.2. n'est présente dans le pays et **que** les conditions élémentaires de sécurité biologique sont réunies sans discontinuer depuis au moins [six] mois ;

OU

2) **qu'**aucune infection par le virus 1 iridescent des décapodes n'est apparue depuis au moins [10] ans, et :

- a) **que** l'État membre peut démontrer que les conditions propices à l'expression clinique de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes sont réunies, comme indiqué au chapitre correspondant du *Manuel aquatique*, et
- b) **que** les conditions élémentaires de sécurité biologique telles que décrites dans le chapitre 1.4. sont réunies sans discontinuer depuis au moins [10] ans ;

OU

3) **qu'**une surveillance ciblée, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins [deux] ans sans que la présence du virus 1 iridescent des décapodes ait été décelée, et **que** les conditions élémentaires de sécurité biologique ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant le commencement de la surveillance ciblée ;

OU

4) **que** le pays, après avoir déposé une auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, a perdu son statut indemne par suite de la détection du virus 1 iridescent des décapodes, mais **que** les conditions suivantes sont remplies :

- a) dès la détection du virus 1 iridescent des décapodes, 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 des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission du virus 1 iridescent des décapodes, et les opérations de désinfection appropriées (comme indiqué au chapitre 4.4.), suivies d'un vide sanitaire comme indiqué au chapitre 4.7., ont été réalisées, et
- c) les conditions élémentaires de sécurité biologique existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, et
- d) une surveillance ciblée, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre :
 - i) depuis au moins [deux] ans chez les espèces sensibles d'élevage et sauvages sans que la présence du virus 1 iridescent des décapodes ait été décelée, ou
 - ii) depuis au moins [un] an sans que la présence du virus 1 iridescent des décapodes ait été décelée dans le cas où les établissements d'aquaculture touchés 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 sous réserve que les conditions énoncées au point 2 de l'article 9.X.6. y soient remplies.

Article 9.X.6.

Zone indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

En cas d'extension au-delà du territoire de plus d'un pays, une zone ne peut être déclarée indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes 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 le virus 1 iridescent des décapodes pour une zone établie sur son territoire **si s'il peut démontrer** :

1) **qu'**aucune des espèces sensibles visées à l'article 9.X.2. n'est présente et **que** les conditions élémentaires de sécurité biologique sont réunies sans discontinuer depuis au moins [six] mois :

OU

- 2) **qu'**aucune infection par le virus 1 iridescent des décapodes n'est apparue depuis au moins [dix] ans, et :
- a) **que** l'État membre peut démontrer que les conditions propices à l'expression clinique de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes sont réunies, comme décrit à l'article 1.4.8. du chapitre 1.4., et
 - b) **que** les *conditions élémentaires de sécurité biologique* telles que décrites dans le chapitre 1.4. sont réunies sans discontinuer dans la *zone* depuis au moins [dix] ans ;

OU

- 3) **qu'**une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans la *zone* depuis au moins [deux] ans sans que la présence du virus 1 iridescent des décapodes ait été décelée, et **que** les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant le commencement de la *surveillance ciblée* ;

OU

- 4) **que** le pays, après avoir déposé une auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes pour une *zone*, a perdu son statut indemne par suite de la détection du virus 1 iridescent des décapodes dans cette *zone*, mais **que** les conditions suivantes sont remplies :
- a) dès la détection du virus 1 iridescent des décapodes, 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 des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission du virus 1 iridescent des décapodes, et les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.4.), suivies d'un *vide sanitaire* comme indiqué au chapitre 4.7., ont été réalisées, et
 - c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis l'éradication de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, et
 - d) une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre depuis au moins [deux] ans sans que la présence du virus 1 iridescent des décapodes ait été décelée.

Article 9.X.7.

Compartiment indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Comme indiqué dans l'article 1.4.X., un État membre peut déposer une auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes pour un *compartiment* établi sur son *territoire* **si s'il peut démontrer** :

- 1) **qu'**une *surveillance ciblée*, comme décrit au chapitre 1.4., est mise en œuvre dans le *compartiment* depuis au moins [deux] ans sans que la présence du virus 1 iridescent des décapodes ait été décelée, et **que** les *conditions élémentaires de sécurité biologique* ont été réunies sans discontinuer au moins [un] an avant le commencement de la *surveillance ciblée* ;

OU

- 2) **que** le pays, après avoir déposé une auto-déclaration d'absence d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes pour un *compartiment*, a perdu son statut indemne par suite de la détection du virus 1 iridescent des décapodes dans ce *compartiment*, mais **que** les conditions suivantes sont remplies :
- a) tous les *animaux aquatiques* détenus dans le *compartiment* ont été abattus et éliminés par des moyens réduisant autant que possible la probabilité de nouvelle transmission du virus 1 iridescent des décapodes, les opérations de *désinfection* appropriées (indiquées au chapitre 4.4.) ont été réalisées et un *vide sanitaire* a été mis en place dans le *compartiment* comme indiqué au chapitre 4.7., et
 - b) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* existant antérieurement, incluant le *plan de sécurité biologique* applicable au *compartiment*, ont été réexaminées, et sont en place sans discontinuer, avec les modifications éventuellement nécessaires, depuis le repeuplement avec des *animaux aquatiques* issus d'une source agréée indemne d'agents pathogènes, dans le respect des exigences mentionnées dans les articles 9.X.9. et 9.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 sans que la présence du virus 1 iridescent des décapodes ait été décelée.

Article 9.X.8.

Maintien du statut indemne

Un pays, une *zone* ou un *compartiment* qui est déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes conformément aux dispositions prévues aux articles 9.X.4. à 9.X.7. (selon le cas) peut conserver son statut indemne au regard de cette *infection* sous réserve que les exigences mentionnées à l'article 1.4.15. soient constamment respectées.

Article 9.X.9.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.X.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger que le chargement soit accompagné d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur*. Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit attester que le lieu de production des *animaux aquatiques* ou des *produits issus d'animaux aquatiques* est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, sur la base des procédures définies par l'article 9.X.5. ou par l'article 9.X.6. (selon le cas), et par l'article 9.X.7.

Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doit être conforme au modèle reproduit au chapitre 5.11. Le présent article ne s'applique pas aux *produits issus d'animaux aquatiques* énumérés dans l'article 9.X.3.

Article 9.X.10.

Importation d'animaux aquatiques à des fins d'aquaculture, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.X.2. à des fins d'*aquaculture* à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation conformément au chapitre 2.1. et prendre en considération les mesures d'atténuation du *risque* prévues aux points 1 et 2 ci-dessous.

- 1) Si l'objectif est le grossissement et la récolte des *animaux aquatiques* importés, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) la livraison directe et le maintien à vie des *animaux aquatiques* importés dans une installation de *quarantaine*, et
 - b) avant leur départ de *quarantaine* (qu'il s'agisse de l'installation d'origine ou d'une autre installation de *quarantaine* jusqu'à laquelle les animaux ont été transportés dans des conditions de sécurité biologique adéquates), la mise à mort et la transformation des *animaux aquatiques* en l'un ou plusieurs des *produits issus d'animaux aquatiques* visés dans l'article 9.X.3. ou en l'un des autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
 - c) le traitement de toute l'eau utilisée pour le transport ainsi que de tous les équipements, effluents et déchets afin d'inactiver le virus 1 iridescent des décapodes conformément aux chapitres 4.4., 4.8. et 5.5.

OU

- 2) Si l'objectif est l'établissement d'une nouvelle population à des fins d'*aquaculture*, il convient d'appliquer les principes suivants :
 - a) dans le *pays exportateur* :
 - i) identifier les populations sources potentielles et évaluer les données sanitaires des *animaux aquatiques* qui les composent ;
 - ii) tester les populations sources conformément au chapitre 1.4. et sélectionner une population de géniteurs (F-0) d'*animaux aquatiques* présentant un statut sanitaire élevé au regard de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes ;

- b) dans le *pays importateur* :
- i) placer la population de géniteurs (F-0) importée dans une installation de *quarantaine* ;
 - ii) tester la population F-0 aux fins de la recherche du virus 1 iridescent des décapodes conformément au chapitre 1.4. afin de déterminer si elle constitue une population de géniteurs adéquate ;
 - iii) produire une première génération (F-1) en *quarantaine* ;
 - iv) élever la population F-1 dans une installation de *quarantaine* pendant une durée suffisante, et dans des conditions propices, pour permettre l'expression clinique de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, puis prélever des échantillons et tester la présence du virus 1 iridescent des décapodes dans cette population conformément au chapitre 1.4. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.6. du *Manuel aquatique* ;
 - v) si le virus 1 iridescent des décapodes n'est pas détecté dans la population F-1, cette dernière pourra être reconnue indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes et libérée de sa *quarantaine* ;
 - vi) si le virus 1 iridescent des décapodes est détecté dans la population F-1, cette dernière ne sera pas libérée de sa *quarantaine*, et sera tuée puis éliminée de manière biosécurisée conformément au chapitre 4.8.

Article 9.X.11.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.X.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, à des fins de transformation ultérieure en vue de la consommation humaine à partir d'un pays, d'une zone ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation et, si la situation le justifie, exiger :

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés dans l'article 9.X.3. ou au point 1 de l'article 9.X. 12-14 ou en l'un des autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver le virus 1 iridescent des décapodes ou de l'éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4., 4.8. et 5.5., et
- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver le virus 1 iridescent des décapodes ou de l'éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4. et 4.8.

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

Article 9.X.12.

Importation d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.X.2., ou de *produits issus d'animaux aquatiques* dérivés de ces espèces, destinés à des fins autres que la consommation humaine, parmi lesquelles l'alimentation animale, les usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques et la recherche, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger :

- 1) la livraison directe du chargement, ainsi que son maintien, dans des installations de *quarantaine* ou d'entreposage jusqu'à ce qu'il soit transformé en l'un des produits énumérés dans l'article 9.X.3. ou en l'un des produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et
- 2) le traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver le virus 1 iridescent des décapodes ou de l'éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4., 4.8. et 5.5., et

- 3) le traitement de tous les effluents et de tous les déchets dans des conditions permettant d'inactiver le virus 1 iridescent des décapodes ou de l'éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4. et 4.8.

Article 9.X.13.

Importation d'animaux aquatiques destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* appartenant à l'une des espèces visées à l'article 9.X.2. qui sont destinés à des laboratoires ou à des établissements zoologiques à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit veiller :

- 1) à la livraison directe du chargement, ainsi qu'à son maintien, dans des installations de *quarantaine* agréées par l'*Autorité compétente*, et
- 2) au traitement de l'eau (y compris sous forme de glace) ainsi que de l'ensemble des équipements, *conteneurs* et matériaux d'emballage utilisés lors du transport dans des conditions permettant d'inactiver le virus 1 iridescent des décapodes ou de l'éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4., 4.8. et 5.5., et
- 3) au traitement de tous les effluents et déchets issus des installations de *quarantaine* des laboratoires ou des établissements zoologiques dans des conditions permettant d'inactiver le virus 1 iridescent des décapodes ou de l'éliminer de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4. et 4.8., et
- 4) à l'élimination des cadavres conformément au chapitre 4.8.

Article 9.X.14.

Importation (ou transit par le territoire) de produits issus d'animaux aquatiques pour la vente au détail de marchandises destinées à la consommation humaine, indépendamment du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes

- 1) [Quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée au virus 1 iridescent des décapodes quand elles autorisent l'importation (ou le transit par leur *territoire*) de crustacés congelés appartenant aux *espèces sensibles* visées à l'article 9.X.2. (c'est-à-dire dont la carapace et le céphalothorax ont été retirés) qui ont été préparés et emballés pour la vente au détail lorsqu'ils satisfont aux dispositions prévues à l'article 5.4.2.] (à l'étude)

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

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

- 2) Lors de l'importation de *produits issus d'animaux aquatiques*, autres que ceux visés au point 1 ci-dessus, dérivés de l'une des *espèces sensibles* visées à l'article 9.X.2., à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré indemne d'infection par le virus 1 iridescent des décapodes, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* associé à cette importation et appliquer les mesures d'atténuation du *risque* appropriées.

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPITRE 10.1.

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE
HÉMATOPOÏÉTIQUE ÉPIZOOTIQUE

[...]

Article 10.1.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : le poisson-chat (~~*Ameiurus melas*~~), *Melanotaenia fluviatilis*, *Gambusia holbrooki*, la perche européenne (~~*Perca fluviatilis*~~), *Macquaria australasica*, *Gambusia affinis*, *Galaxias olidus*, le brochet du Nord (*Esox lucius*), le sandre (*Sander lucioperca*), la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et *Bidyanus bidyanus*.

<u>Famille</u>	<u>Nom scientifique</u>	<u>Nom vernaculaire</u>
<u>Esocidae</u>	<u><i>Esox lucius</i></u>	<u>Brochet du Nord (= brochet)</u>
<u>Galaxiidae</u>	<u><i>Galaxias olidus</i></u>	<u>[Mountain galaxias]</u>
<u>Ictaluridae</u>	<u><i>Ameiurus melas</i></u>	<u>Poisson-chat</u>
<u>Melanotaeniidae</u>	<u><i>Melanotaenia fluviatilis</i></u>	<u>[Crimson spotted rainbow fish]</u>
<u>Percidae</u>	<u><i>Perca fluviatilis</i></u>	<u>Perche européenne</u>
	<u><i>Sander lucioperca</i></u>	<u>Sandre</u>
<u>Percichthyidae</u>	<u><i>Macquaria australasica</i></u>	<u>[Macquarie perch]</u>
<u>Poeciliidae</u>	<u><i>Gambusia holbrooki</i></u>	<u>[Eastern mosquito fish]</u>
	<u><i>Gambusia affinis</i></u>	<u>Gambusie</u>
<u>Salmonidae</u>	<u><i>Oncorhynchus mykiss</i></u>	<u>Truite arc-en-ciel</u>
<u>Terapontidae</u>	<u><i>Bidyanus bidyanus</i></u>	<u>Perche argentée</u>

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPITRE 10.7.

INFECTION PAR L'HERPÈSVIRUS DE LA CARPE KOÏ

[...]

Article 10.7.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles, conformément au chapitre 1.5. : toutes les variétés et sous-espèces de la carpe commune (*Cyprinus carpio*) et les hybrides de la carpe commune (par exemple, *Cyprinus carpio* x *Carassius auratus* et *Cyprinus carpio* x *Carassius carassius*).

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPITRE 11.1.

INFECTION PAR L'HERPÈSVIRUS DE L'ORMEAU

Article 11.1.1.

Aux fins du *Code aquatique*, l'expression « infection par l'herpèsvirus de l'ormeau » désigne une *infection* causée par un l'herpèsvirus 1 des haliotidés (HaHV-1) ; il s'agit d'un agent pathogène appartenant au Genre *Aurivirus* et à la famille des *Malacoherpesviridae* qui est réputé provoquer une affection chez l'ormeau.

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

Article 11.1.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : à *Haliotis diversicolor* (sous espèces *aquaticilis* et *supertexta*), et à *Haliotis laevegata*, l'ormeau à lèvres noires (*Haliotis rubra*) et aux hybrides de *Haliotis laevegata* x *Haliotis rubra*. 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](#)

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 par *Bonamia exitiosa* ; il s'agit d'un *agent pathogène* appartenant à la famille des Haplosporidiidae. ~~exclusivement par *B. exitiosa*.~~

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

Article 11.2.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent ~~aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. :~~ l'huître argentine (*Ostrea puelchana*), à l'huître plate australienne (*Ostrea angasi*), ~~et à l'huître plate chilienne du Chili (*Ostrea chilensis*),~~ *Ostrea equestris* ~~l'huître naine (*Ostrea stentina*)~~, l'huître creuse américaine (*Crassostrea virginica*), l'huître plate européenne (*Ostrea edulis*), l'huître plate indigène ~~Pacifique~~ (*Ostrea lurida*) et l'huître creuse de Suminoe (*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](#)

ÉVALUATION DE LA SENSIBILITÉ D'*OSTREA EQUESTRIS* ET RÉÉVALUATION DE LA SENSIBILITÉ D'*OSTREA STENTINA* À L'INFECTION À *BONAMIA EXITIOSA*

Contexte

En réponse à la question d'un Membre souhaitant savoir s'il fallait considérer *Ostrea stentina* et *Ostrea equestris* comme des espèces distinctes, la Commission des animaux aquatiques a demandé au Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par des maladies listées par l'OIE (le Groupe *ad hoc*) d'examiner les nouvelles informations scientifiques et d'émettre un avis sur ce sujet. S'il s'agissait d'espèces distinctes, la Commission a demandé au Groupe *ad hoc* de déterminer l'impact sur les espèces proposées pour inclusion dans l'article 11.2.2. du chapitre 11.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* ».

Le rapport de novembre - décembre 2020 sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *Bonamia exitiosa* est disponible en ligne sur le [site internet de l'OIE](#).

Dans ce rapport, le Groupe *ad hoc* a indiqué : « 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 d'une seule et même espèce ». Au regard de ces éléments, le Groupe *ad hoc* est parti du postulat que ces deux noms scientifiques ne désignaient qu'une seule et même espèce, pour laquelle il a réalisé une évaluation de la sensibilité à l'infection à *Bonamia exitiosa*.

S'appuyant sur la recommandation émise par le Groupe *ad hoc* visant à considérer *Ostrea stentina* et *Ostrea equestris* comme une seule et même espèce, la Commission a proposé, lors de sa réunion de février 2021, d'inclure *Ostrea stentina* dans l'article 11.2.2. du chapitre 11.2. du *Code aquatique*.

Examen des éléments de preuve et recommandations du Groupe *ad hoc* (janvier 2022)

Comme préalable à l'évaluation de la sensibilité d'*Ostrea equestris* et d'*Ostrea stentina*, le Groupe *ad hoc* a examiné les éléments de preuve scientifiques disponibles sur le statut taxonomique des huitres plates afin de déterminer s'il s'agissait d'une seule et même espèce ou de deux espèces distinctes.

Le statut du complexe d'espèces *Ostrea equestris* / *Ostrea stentina* / *Ostrea aypouria* a été controversé pendant de nombreuses années. Les études sur ce sujet ont rapporté la mise en œuvre à la fois de méthodes phylogénétiques et de différenciation morphologique. Le Groupe *ad hoc* a examiné les nouveaux éléments de preuve générés par les analyses phylogénétiques, et notamment les distances génétiques établies entre les séquences du gène COI. Elle a pris contact avec plusieurs experts pour l'appuyer dans l'élaboration des recommandations destinées à la Commission des animaux aquatiques.

À la lumière de nouveaux éléments de preuve scientifiques et de nouvelles communications personnelles, le Groupe *ad hoc* a recommandé de considérer *Ostrea stentina* et *Ostrea equestris* comme des espèces distinctes. Le Groupe *ad hoc* a également souligné que la distribution géographique de ces deux espèces était différente : *Ostrea equestris* est localisée dans les Amériques (Nord et Sud) et dans le Pacifique occidental (Nouvelle-Zélande) alors qu'*Ostrea stentina* est localisée dans l'Atlantique Est (Tunisie, Espagne).

Au regard de sa recommandation visant à considérer les espèces *Ostrea equestris* et *Ostrea stentina* comme distinctes, le Groupe *ad hoc* a alors procédé à l'évaluation de *Ostrea equestris* et à la réévaluation de *Ostrea stentina* en vue de les inclure dans la liste des espèces sensibles à l'infection à *Bonamia exitiosa*.

Méthodologie

- Le Groupe *ad hoc* a appliqué les critères tels que décrits dans l'article 1.5.3. du *Code aquatique* afin d'évaluer la sensibilité d'*Ostrea equestris* et de réévaluer celle d'*Ostrea stentina* à l'infection à *Bonamia exitiosa*. Une méthodologie et des considérations identiques à celles décrites dans le rapport du Groupe *ad hoc* de novembre - décembre 2020 (<https://www.oie.int/app/uploads/2021/11/f-ahg-susceptibility-of-mollusc-species-to-infection-with-oie-listed-diseases-november-december-2020.pdf>) ont été appliquées à ces évaluations.

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

Résumé

Le Groupe *ad hoc* est convenu qu'*Ostrea equestris* satisfaisait aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à l'infection à *Bonamia exitiosa* conformément au chapitre 1.5. du *Code aquatique*. L'inclusion d'*Ostrea equestris* dans l'article 11.2.2. du *Code aquatique* a donc été proposée. Les résultats de cette évaluation sont présentés dans le Tableau 1.

Le Groupe *ad hoc* est convenu qu'*Ostrea stentina* ne satisfaisait que partiellement aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à l'infection à *Bonamia exitiosa*. La suppression d'*Ostrea stentina* de l'article 11.2.2. du *Code aquatique* et son inclusion dans la section 2.2.2. du chapitre 2.4.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* » du *Manuel aquatique* ont donc été proposées. Les résultats de cette réévaluation sont présentés dans le Tableau 1.

Évaluation de la sensibilité des espèces *O. equestris* et *O. stentina* à l'infection à *B. exitiosa*.

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		
Ostreidae	<i>Ostrea equestris</i>	[Crested oyster ¹]	N ²	PCR et séquençage (18S & ITS)	OUI	ND	OUI	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2014
Ostreidae	<i>Ostrea stentina</i>	Huitre naine	N	PCR & séquençage (18S & ITS)	OUI	ND	ND	OUI	1	Hill <i>et al.</i> , 2010

Signification des acronymes utilisés dans le tableau présentant les résultats des évaluations

N : Infection naturelle

E : Procédures expérimentales non invasives

EI : Procédures expérimentales invasives

OUI : démontre que le critère est satisfait

NON : démontre que le critère n'est pas satisfait

ND : Non déterminé.

¹ Les noms vernaculaires des espèces de mollusques figurant dans le tableau ci-dessus sont ceux de la base de données FAOTERM (<http://www.fao.org/faoterm/collection/faoterm/en/>). 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.

² Les échantillons étudiés provenaient de localisations géographiquement distinctes et ont été réalisés à différentes périodes.

Commentaires sur des espèces spécifiques

Ostrea equestris : une seule publication était disponible lors de l'évaluation (Hill *et al.*, 2014) : elle rapportait que de multiples prélèvements d'huitres avaient été réalisés dans plusieurs localisations et à différentes périodes. Le Groupe *ad hoc* a estimé qu'elle apportait ainsi les informations nécessaires à démontrer que les critères étaient satisfaits et que, par conséquent, le résultat pouvait être classé dans la catégorie « 1 ».

Ostrea stentina : une seule publication était disponible lors de l'évaluation (Hill *et al.*, 2010) : elle rapportait qu'un seul échantillon avait été prélevé, dans une unique localisation et à un moment précis. Le Groupe *ad hoc* n'a pas été en mesure de trouver d'autres études ou éléments de preuve lui permettant de compléter l'évaluation d'*O. stentina*. Par conséquent, bien que les critères utilisés pour évaluer la sensibilité du seul animal prélevé aient été satisfaits et que la première évaluation ait permis de classer le résultat dans la catégorie « 1 » sur la base des données limitées présentées par Hill *et al.*, 2010, le Groupe *ad hoc* a classé le résultat de cette seconde évaluation de la sensibilité dans la catégorie « 2 ».

Références bibliographiques :

GUO, X., CUI, L., WANG, H. & XU., ZHE. (2018). Diversity and evolution of living oysters. *Journal of Shellfish research*. **37(4)**, 755-771.

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>

HILL-SPANIK, K., 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.

HU, L., WANG, H, ZHANG, Z., LI, C & GUO, X. (2019). Classification of small flat oysters of *Ostrea stentina* species complex and a new species *Ostrea neostentina* sp. Nov. (Bivalvia: Ostreidae). *Journal of Shellfish Research*. **38(2)**, 295-308.

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>

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.

SUTTON, J.T., NISHIMOTO, J., SCHRADER, J., AGONIAS, K., ANTONIO, N., BAUTISTA, B., CABARLOC, R., FAKASIEIKI, M., GONONG, N.A.M., RAMANGMOU, T., UEHARA, L., WONG, J., WILKIE, D., LITRELL, D., REM-MCGEACHY, M., CHANDLER-LAO, R. & HAWS, M. (2020). Genetic analysis identifies the *Ostrea stentina/aupouria/equestris* oyster species complex in Hawai'i, and resolves its lineage as the western Pacific *O. equestris*. *bioRxiv: The preprint server for biology*. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.002444>

[Retour à l'ordre du jour](#)

SECTION 2.3.

DISEASES OF FISH

CHAPTER 2.3.0.

GENERAL INFORMATION

...

B. MATERIALS AND BIOLOGICAL PRODUCTS REQUIRED FOR THE ISOLATION AND IDENTIFICATION OF FISH PATHOGENS

...

2. Techniques

...

2.5. Use of molecular techniques for surveillance testing, confirmatory testing and diagnosis (third paragraph)

As with all PCR protocols, optimisation may be necessary depending on the reagents, equipment and the plasticware. PCR is prone to false-positive and false-negative results. False-positive results (negative samples giving a positive reaction), may arise from either product carryover from positive samples or, more commonly, from cross-contamination by PCR products from previous tests. Therefore, each assay and tissue extraction should include a negative control to rule out contamination. False-negative results (positive samples giving a negative result) may occur due to the presence of a new variant that is not recognised by the PCR primer/probe set, which may lead to unwanted transmission of pathogens and biosecurity failure. Negative molecular results should be investigated further when clinical signs indicate the presence of a specific disease, or other positive test results have indicated that a false negative result may have been obtained.

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPTER 2.3.4.

INFECTION WITH HPR-DELETED OR HPR0 INFECTIOUS SALMON ANAEMIA VIRUS

1. Scope

Infection with infectious salmon anaemia virus (ISAV) means infection with the pathogenic agent highly polymorphic region (HPR)-deleted ISAV, or the non-pathogenic HPR0 (non-deleted HPR) ISAV of the Genus *Isavirus* and Family *Orthomyxoviridae*.

HPR-deleted ISAV may cause disease in Atlantic salmon (*Salmo salar*), which ~~is~~ may progress to a generalised and lethal condition characterised by severe anaemia, and variable haemorrhages and necrosis in several organs.

Detection of HPR0 ISAV has ~~never~~ not been associated with clinical signs of disease in Atlantic salmon (Christiansen *et al.*, 2011). A link between non-pathogenic HPR0 ISAV and pathogenic HPR-deleted ISAV has been suggested, with some disease outbreaks potentially occurring as a result of the emergence of HPR-deleted ISAV from HPR0 ISAV (Cardenas *et al.*, 2014; Christiansen *et al.*, 2017; Cunningham *et al.*, 2002; Gagne & Leblanc, 2017; Mjaaland, *et al.*, 2002).

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

The morphological, physicochemical and genetic properties of ISAV are consistent with those of the *Orthomyxoviridae*, and ISAV has been classified as the type species of the genus *Isavirus* (Kawaoka *et al.*, 2005) within this virus family.

ISAV is an enveloped virus, demonstrating a pleomorphic icosahedral shape, 100–130 nm in diameter, with mushroom shaped surface projections approximately 10 nm long (Falk *et al.*, 1997). However, there are studies that indicate greater morphological heterogeneity in cells of epithelial origin (Ramirez & Marshall, 2018). ISAV is an enveloped virus, 100–130 nm in diameter, however, there are studies that indicate greater size heterogeneity in cells of epithelial origin (Ramirez & Marshall, 2018). The virus genome consists of eight single-stranded RNA segments with negative polarity (Dannevig *et al.*, 1995; Mjaaland *et al.*, 1997). The virus has haemagglutinating, receptor-destroying and fusion activity (Falk *et al.*, 1997; Mjaaland *et al.*, 1997; Rimstad *et al.*, 2014).

The morphological, physicochemical and genetic properties of ISAV are consistent with those of the *Orthomyxoviridae*, and ISAV has been classified as the type species of the genus *Isavirus* (Kawaoka *et al.*, 2005) within this virus family. The nucleotide sequences of all eight genome segments, encoding at least ten proteins, have been described (Clouthier *et al.*, 2002; Rimstad *et al.*, 2011), including the 3' and 5' non-coding sequences (Kulshreshtha *et al.*, 2010; Sandvik *et al.*, 2000). Four major structural proteins have been identified, including a 68 kDa nucleoprotein, a 22 kDa matrix protein, a 42 kDa haemagglutinin-esterase (HE) protein responsible for receptor-binding and receptor-destroying activity, and a 50 kDa surface glycoprotein with putative fusion (F) activity, encoded by genome segments 3, 8, 6 and 5, respectively. Segment 1, 2, and 4 encode the viral polymerases PB2, PB1 and PA. The two smallest genomic segments, segments 7 and 8, each contain two open reading frames (ORF). The ORF1 of segment 7 encodes a protein with type I interferon antagonistic properties, while ORF2 has been suggested to encode a nuclear export protein (NEP; Ramly *et al.*, 2013). The smaller ORF1 of segment 8 encodes the matrix protein, while the larger ORF2 encodes an RNA-binding structural protein also with type I interferon antagonistic properties, and also interact with the host RNAi system (Garcia-Rosado *et al.*, 2008; Thukral *et al.*, 2018).

Sequence analysis of various gene segments has revealed differences between isolates both within and between defined geographical areas. According to sequence differences in a partial sequence of segment 6, two groups have been defined: one designated as a European clade and one designated as a North American clade (Gagne & LeBlanc, 2017). In the HE gene, a small HPR near the transmembrane

domain has been identified. This region is characterised by the presence of gaps rather than single-nucleotide substitutions (Cunningham *et al.*, 2002; Mjaaland *et al.*, 2002). A full-length gene (HPR0) has been suggested to represent a precursor from which all ISAV HPR-deleted (pathogenic) variants of ISAV originate. The presence of non-pathogenic HPR0 ISAV genome has been reported in both apparently healthy wild and farmed Atlantic salmon, ~~but has not been detected in~~ Fish with clinical disease and pathological signs consistent with ISA are infected infection with HPR-deleted ISAV (Christiansen *et al.*, 2011; Cunningham *et al.*, 2002; Markussen *et al.*, 2008; McBeath *et al.*, 2009). A mixed infection with HPR-deleted and HPR0 ISAV variants has been reported in the same fish (Cardenas *et al.*, 2014; Kibenge *et al.*, 2009). Recent studies show that HPR0 ISAV variants occur frequently in sea-reared Atlantic salmon (Christiansen *et al.*, 2017). HPR0 ISAV is seasonal and transient in nature and displays a tissue tropism with high prevalence in gills (Christiansen *et al.*, 2011; Lyngstad *et al.*, 2011). To date there has been no direct evidence linking the presence of HPR0 ISAV to a clinical disease outbreak. The risk of emergence of pathogenic HPR-deleted ISAV variants from a reservoir of HPR0 ISAV is considered to be low but not negligible (Cardenas *et al.*, 2014; Christiansen *et al.*, 2011; 2017; EFSA, 2012).

Sequence analysis of various gene segments has revealed differences between isolates both within and between defined geographical areas. According to sequence differences in a partial sequence of segment 6, two groups have been defined: one designated as a European clade and one designated as a North American clade (Cardenas *et al.*, 2019; Gagne & LeBlanc, 2017).

In addition to the variations seen in the HPR of the HE gene, other gene segments ~~may also be~~ are of importance for development of clinical disease. A putative virulence marker has been identified in the fusion (F) protein. Here, a single amino acid substitution, or different sequence insertion, near the protein's putative cleavage site has been found to be a prerequisite for virulence (Kibenge *et al.*, 2007; Markussen *et al.*, 2008). However, deleted ISAV variants have been found without this virulence marker on segment 5 (Cardenas *et al.*, 2019). Aside from insertion/recombination, ISAV also uses gene segment reassortment in its evolution, with potential links to virulence (Cardenas *et al.*, 2014; Devold *et al.*, 2006; Gagne & Leblanc, 2017; Markussen *et al.*, 2008; Mjaaland *et al.*, 2005).

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

A scientific study concluded that ISAV retains infectivity for at least 6 months at -80°C in tissue homogenates (Smail & Grant, 2012). Isolation in cell culture has been successful even from fish kept frozen whole at -20°C for several years. The experience of diagnostic laboratories has indicated the suitability of general procedures for sample handling (see Chapter 2.3.0) for ISAV.

2.1.3. Survival and stability outside the host

ISAV RNA has been detected by reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) in seawater ~~sampled at from net-pens at farm sites with ISAV-positive Atlantic salmon but not from a sample collected 80–100 metres downstream of the farm (Lovdal & Enger, 2002; Kibenge *et al.*, 2004).~~ It is difficult to estimate exactly how long the virus may remain infectious in the natural environment because of a number of factors, such as the presence of particles or substances that may bind or inactivate the virus. Exposing cell culture-propagated ISAV suspended in cell culture supernatant to 15°C for 10 days or to 4°C for 14 days had no effect on virus infectivity (Falk *et al.*, 1997). A study using natural seawater held at 10°C , whether either exposed to UVA and UVB or not, demonstrated that the starting titre of ISA diminished substantially over a period of 72 hours with some indication that infectiousness-infectivity in an IP challenge model was lost between 3 and 6 hours (Vike *et al.*, 2014).

For inactivation methods, see Section 2.4.5.

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with ISAV according to Chapter 1.5 of *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: Atlantic salmon (*Salmo salar*), brown trout (*Salmo trutta*) and rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with ISAV according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: Atlantic herring (*Clupea harengus*) and amago trout (*Oncorhynchus masou*).

In addition, pathogen-specific positive RT-PCR results have been reported in the following species, but an active infection has not been demonstrated *in vivo*: Coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*).

2.2.3. Non-susceptible species

Species that have been found to be non-susceptible to infection with ISAV according to Chapter 1.5. of the Aquatic Code are:

Family	Scientific name	Common name	Reference
Caligidae	<i>Caligus rogercresseyi</i>	sea lice	Ito <i>et al.</i> , 2015
Cyclopteridae	<i>Cyclopterus lumpus</i>	lumpfish	Ito <i>et al.</i> , 2015
Cyprinidae	<i>Cyprinus carpio</i>	common carp	Ito <i>et al.</i> , 2015
Gadidae	<i>Gadus morhua</i>	Atlantic cod	MacLean <i>et al.</i> , 2003; Snow & Raynard, 2005
	<i>Pollachius virens</i>	saithe	Snow <i>et al.</i> , 2002
	<i>Pollachius virens</i>	pollack	Ito <i>et al.</i> , 2015
Mytilidae	<i>Mytilus edulis</i>	blue mussel	Molloy <i>et al.</i> , 2014; Skar & Mortensen, 2007
Pleuronectidae	<i>Hippoglossus hippoglossus</i>	Atlantic halibut	Ito <i>et al.</i> , 2015
Salmonidae	<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>	Chinook salmon	Rolland & Winton, 2003
	<i>Carassius auratus</i>	goldfish	Ito <i>et al.</i> , 2015

2.2.4.3. Likelihood of infection by species, host life stage, population or sub-populations

In Atlantic salmon, life stages from yolk sac fry to adults are known to be susceptible. Disease outbreaks are mainly reported in seawater cages, and only a few cases have been reported in the freshwater stage, including one case in yolk sac fry (Rimstad *et al.*, 2011). Infection with HPR-deleted ISAV has been experimentally induced in both Atlantic salmon fry and parr kept in freshwater.

2.2.5.4. Distribution of the pathogen in the host

There is evidence of the presence of the virus in practically all organs of the fish, as well as in ovarian fluids and ova (Marshall *et al.*, 2014), however, the HPR0 variant has a predilection for gills.

HPR-deleted ISAV: Endothelial cells lining blood vessels seem to be the primary target cells for ISAV replication as demonstrated by electron microscopy, immunohistochemistry and *in-situ* hybridisation. Virus replication has also been demonstrated in leukocytes, and sinusoidal macrophages in kidney tissue stain positive for ISAV using immunohistochemistry (IHC). Furthermore, red blood cells may have virus aggregates on the outer cell membrane as indicated by indirect fluorescent antibody test (IFAT) with a monoclonal antibody (MAb) against the HE protein. As endothelial cells support replication and virus may be carried on red blood cells, virus may occur in any organ. Repeated sampling over the course of a chronic infection point to kidney and heart as the organs most likely to become test-positive. Clinical disease and macroscopic organ lesions appear foremost in severely anaemic Atlantic salmon (Aamelfot *et al.*, 2012; McBeath *et al.*, 2015; Rimstad *et al.*, 2011).

For interaction with cells the haemagglutinin-esterase (HE) molecule of ISAV, like the haemagglutinin (HA) of other orthomyxoviruses (influenza A, B and C viruses), is essential for binding of the virus to sialic acid residues on the cell surface. In the case of ISAV, the viral particle binds to glycoprotein receptors containing 4-O-acetylated sialic acid residues, which also functions as a substrate for the receptor-destroying enzyme. Further uptake and replication seem to follow the pathway described for influenza A viruses, indicated by demonstration of low pH-dependent fusion, inhibition of replication by actinomycin D and α -amanitin, early accumulation of nucleoprotein followed by matrix protein in the nucleus and budding of progeny virions from the cell surface (Cottet *et al.*, 2011; Rimstad *et al.*, 2011).

HPR0 ISAV: As HPR0 ISAV has not been isolated in cell culture, controlled, experimental studies on virus distribution within the host are generally lacking. Observed tissue tropism was foremost in the gills when PCR testing was carried out on various organs of Atlantic salmon (Christiansen *et al.*, 2011). *In-situ* immunostaining of HPR0 ISAV PCR-positive gills show staining limited to the epithelium indicating replication and shedding to water, rather than invasive infection. Immunostaining was unable to demonstrate HPR0 ISAV infection of internal organs.

2.2.6.5. Aquatic animal reservoirs of infection

Persistent infection in lifelong carriers has not been documented in Atlantic salmon, but at the farm level, infection may persist in the population by continuous infection of new individuals that do not develop clinical signs of disease. This may include infection with the HPR0 ISAV variants, which seems to be only transient in nature (Christiansen *et al.*, 2011; Lyngstad *et al.*, 2011). Experimental infection of rainbow trout and brown trout with HPR-deleted ISAV indicate that persistent infection in these species could be possible (Rimstad *et al.*, 2011).

2.2.7.6. Vectors

Transmission of ISAV by salmon lice and sea lice (*Lepeophtheirus salmonis* and *Caligus rogercresseyi*; Oelckers *et al.*, 2014) has been demonstrated under experimental conditions.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

The disease pattern with HPR-deleted ISAV depends on many factors, including the strain of the virus. During outbreaks of infection with HPR-deleted ISAV, morbidity and mortality may vary greatly between net pens in a seawater fish farm, and between farms (Hammell & Dohoo, 2005). Morbidity and mortality within a net pen may start at very low levels, with typical daily mortality between 0.5 and 1% in affected cages. Without intervention, mortality increases and often peaks in early summer and winter. The range of cumulative mortality during an outbreak is generally insignificant to moderate, but in severe cases, lasting several months, cumulative mortality may exceed 90%. Initially, a clinical disease outbreak may be limited to one or two net pens. In such cases, if affected fish are slaughtered immediately, further development of clinical infection with HPR-deleted ISAV at the site may be prevented. ~~In outbreaks where smolts have been infected in well boats, simultaneous outbreaks on several farms may occur.~~

HPR0 ISAV has not been associated with clinical disease in Atlantic salmon.

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

The most prominent external signs of infection with HPR-deleted ISAV are pale gills (except in the case of blood stasis in the gills), exophthalmia, distended abdomen, blood in the anterior eye chamber, and sometimes skin haemorrhages especially of the abdomen, as well as scale pocket oedema.

Generally, Atlantic salmon naturally infected with HPR-deleted ISAV appear lethargic and may keep close to the wall of the net pen.

Affected fish are generally in good condition, but diseased fish have no feed in the digestive tract.

2.3.3. Gross pathology

Fish infected with HPR-deleted ISAV may show a range of pathological changes, from none to severe, depending on factors such as infective dose, virus strain, temperature, age and immune status of the fish. No lesions are pathognomonic to infection with HPR-deleted ISAV, but anaemia and circulatory disturbances are always present. The following findings have been described to be consistent with infection with HPR-deleted ISAV, though all changes are seldom observed in a single fish: ~~i) yellowish or blood tinged fluid in peritoneal and pericardial cavities;~~ ii) oedema of the swim bladder; ~~iii) small haemorrhages of the visceral and parietal peritoneum;~~ ~~iii-iv) focal or diffusely dark red liver (a thin fibrin layer may be present on the surface);~~ iv) swollen, dark red spleen with rounded margins; v) dark redness of the intestinal wall mucosa in the blind sacs, mid- and hind-gut, without blood in the gut lumen of fresh specimens; vi) swollen, dark red kidney with blood and liquid effusing from cut surfaces; and vii) pinpoint haemorrhages of the skeletal muscle.

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

The main route of infection is most likely horizontally through the gills for both HPR0 and HPR-deleted ISAV, but infection via the intestine or skin cannot be excluded. Vertical transmission cannot be excluded (Marshall *et al.*, 2014).

ISAV may be shed in skin, mucous, urine, faeces (Totland *et al.*, 1996), ovarian fluid and ova (Marshall *et al.*, 2014) ~~but shedding from localised gill infection may be most important.~~

Except for a single report by Ditlecadet *et al.* (2021), HPR0 ISAV has not been isolated in cell culture, which hampers *in-vivo* and *in-vitro* studies of characteristics and the life cycle of this variant.

2.3.5. Environmental factors

Generally, outbreaks of infection with HPR-deleted ISAV tend to be seasonal, occurring in early summer and winter; however, outbreaks can occur at any time of the year.

2.3.6. Geographical distribution

ISAV was initially reported in Norway in the mid-1980s (Thorud & Djupvik, 1988). It has since been reported in other countries in Europe, North America and South America. ~~The presence of the HPR0 ISAV variant has been reported in all countries where infection with HPR-deleted ISAV has occurred.~~ See WAHIS (<https://wahis.oie.int/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

Vaccination against infection with ISAV has been carried out in North America since 1999 and the Faroe Islands since 2005. In Norway, vaccination is ~~not normally done, but was carried out for the first time in 2009 in a region where with high prevalence of~~ outbreaks were associated with a high rate of infection with HPR-deleted ISAV. Chile started vaccinating against infection with ISAV in 2010. However, vaccine efficacy seems insufficient given all cases of both HPR0 and HPR-deleted ISAV that occurred in the Faroe Islands have occurred in vaccinated fish. The same lack of efficacy has been observed in Norway after vaccination around outbreak areas.

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

Chemotherapy is currently not available. However, the broad-spectrum antiviral drug Ribavirin (1- β -D-ribofuranosyl-1,2,4-triazole-3-carboxamide) is effective in inhibiting ISAV replication both *in vitro* and *in vivo* (Rivas-Aravena *et al.*, 2011). It should also be noted that interfering peptides have recently been shown to have a non-toxic antiviral effect against ISAV (Cardenas *et al.*, 2020).

2.4.3. Immunostimulation

Not applicable.

2.4.4. Breeding resistant strains

Differences in susceptibility among different family groups of Atlantic salmon in freshwater have been observed in challenge experiments and in field tests (Gjoen *et al.*, 1997). Breeding companies are using infection trials, family selection and genomic selection to improve ISA resistance, but scientific information on the effect of this on disease incidence or prevalence of subclinical infection is lacking.

2.4.5. Inactivation methods

ISAV is sensitive to UV irradiation (UVC) and ozone. A 3-log reduction in infectivity in sterile freshwater and seawater was obtained with a UVC dose of approximately 35 Jm⁻² and 50 Jm⁻², respectively, while the corresponding value for ISAV in wastewater from a fish-processing plant was approximately 72 Jm⁻². Ozonated seawater (4 minutes with 8 mg ml⁻¹, 600–750 mV redox potential) may inactivate ISAV completely. Incubation of tissue homogenate from diseased fish at pH 4 or pH 12 for 24 hours inactivated ISAV. Incubation in the presence of chlorine (100 mg ml⁻¹) for 15 minutes also inactivated the virus (Rimstad *et al.*, 2011). Cell culture-isolated ISAV may survive for weeks at low temperatures, but virus infectivity is lost within 30 minutes of exposure at 56°C (Falk *et al.*, 1997).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection of eggs according to standard procedures is suggested as an important control measure (see chapter 4.4 of the *Aquatic Code*).

2.4.7. General husbandry

The incidence of infection with ISAV may be greatly reduced by implementation of legislative measures or husbandry practices regarding the movement of fish, mandatory health control, transport and slaughterhouse regulations. Specific measures including restrictions on affected, suspected and neighbouring farms, enforced sanitary slaughtering, generation segregation ('all in/all out') as well as disinfection of offal and wastewater from fish slaughterhouses and fish processing plants may also contribute to reducing the incidence of the disease.

Handling of fish (e.g. sorting or treatment, splitting or moving of cages) may initiate disease outbreaks on infected farms, especially if long-term undiagnosed problems have been experienced (Lyngstad *et al.*, 2008).

The experience from the Faroe Islands, where the prevalence of HPR0 ISAV is high, demonstrates that the combination of good biosecurity and husbandry substantially reduces the risk of outbreaks of infection with HPR-deleted ISAV (Christiansen *et al.*, 2017).

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

3.1. Selection of populations and individual specimens

For detection of HPR-deleted ISAV, clinical inspections should be carried out during a period when water temperature is conducive to development of clinical disease (see Section 2.3.5). All production units (ponds, tanks, net-cages etc.) should be inspected and fish displaying clinical signs, and gross pathology and anaemia consistent with those described in Sections 2.3.2 and 2.3.3 should be sampled.

For detection of HPR0 ISAV, gills from randomly selected individuals should be sampled at different time points throughout the production cycle.

For the purposes of disease surveillance, fish to be sampled are selected as follows:

- i) The most susceptible species should be sampled preferentially (see Section 2.2.3). Other susceptible species listed in Section 2.2.1 should be sampled proportionally.
- ii) Risk-based criteria should be employed to preferentially sample lots or populations with a history of abnormal mortality, potential exposure events or where there is evidence of poor water quality or husbandry. If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources should be included in the sample.
- iii) If weak, abnormally behaving or freshly dead fish are present, such fish should be selected. If such fish are not present (e.g. during surveillance of apparently healthy populations), the fish selected should include normal appearing, healthy fish collected in such a way that all parts of the farm as well as all year classes are proportionally represented in the sample.

For disease outbreak investigations, moribund fish or fish exhibiting clinical signs of infection with ISAV should be collected. Ideally, fish should be collected while alive, however, recently dead fish can also be selected for diagnostic testing. It should be noted however, that there will be a significant risk of contamination with environmental bacteria if the animals have been dead for some time.

3.2. Selection of organs or tissues

3.2.1. Detection of HPR-deleted ISAV

Only internal organs that have not been exposed to the environment should be used for diagnostic testing.

The organs or tissue material to be sampled ~~and examined must be~~ can include: i) for histology: mid-kidney, liver, heart, pancreas, intestine, and spleen and gill; ii) for immunohistochemistry: mid-kidney and heart including valves and bulbus arteriosus; iii) for RT-PCR (conventional and real-time) analysis: mid-kidney and heart; and iv) for virus culture: mid-kidney, heart, liver and spleen.

3.2.2. Detection of HPR0 ISAV

Gill tissue is recommended, ~~however, HPR0 ISAV has also been detected in the mid kidney and heart. It is, therefore, suggested to use pools of the three organs for detection purposes.~~

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Information on samples or tissues not suitable for pathogen detection is lacking; follow recommendations in Section 3.2 for virus detection.

3.4. Non-lethal sampling

Blood is preferred for non-lethal sampling for HPR-deleted ISAV based on a study by Giray *et al.* (2005) in which blood and mucus was compared with kidney samples derived from both infected fish with or without clinical signs clinical and non-clinical fish and tested by RT-PCR and virus isolation in cell culture. Gill swabs are recommended for non-lethal sampling for HPR0 (Aamelfort *et al.*, 2016).

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.3.0.

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The success of pathogen isolation ~~and results of bioassay depends~~ strongly on the quality of samples (time since collection and time in storage). Fresh specimens should be kept on ice and preferably sent to the laboratory within 24 hours of collection. To avoid degradation of samples, use alternative storage methods only after consultation with the receiving laboratory.

3.5.2. Preservation of samples for molecular detection

Tissue samples for real-time RT-PCR testing should be preserved in 70–90% (v/v) analytical/reagent-grade (undenatured) ethanol. The recommended ratio of ethanol to tissue is 10:1 based on studies in terrestrial animal and human health. The use of lower grade (laboratory or industrial grade) ethanol is not recommended. If material cannot be fixed it may be frozen. Commercial RNA preservatives are available, ~~such as RNAlater~~, which have better efficacy than ethanol at room temperature. Commercial fixatives validated to be at least as effective as the fixatives described above may be used.

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

~~Tissue samples for histopathology should be fixed immediately after collection. Gills need to be fixed immediately after euthanasia. Thickness of tissues for fixation must not exceed 4–5 mm. The recommended ratio of fixative to tissue is 10:1, and neutral, phosphate buffered, 10% formalin is recommended as this fixative is compatible with the immunohistochemistry procedure for ISAV.~~

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section 2.2 of Chapter 2.3.0 General information (diseases of fish).

3.5.4. Samples for electron microscopy

ISAV has been characterised by transmission electron microscopy (TEM) using general procedures (Falk *et al.*, 1997).

3.5.5. Samples for other tests

At present, other tests, for example serology tests, are not used for diagnostic purposes.

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose should only be recommended where robust supporting data on diagnostic sensitivity and diagnostic specificity have been evaluated and found to be suitable. If the effect of pooling on diagnostic sensitivity has not been thoroughly evaluated, larger fish should be processed and tested individually. Data are available regarding the effect of pooling samples on the detection of ISAV that indicate the effects are related to the prevalence of the disease in the fish population (Hall *et al.*, 2013; 2014). Small life stages such as fry ~~or specimens up to 0.5 g~~ can be pooled to provide the minimum amount of material needed for testing. If pooling is used, it is recommended to pool organ pieces from a maximum of five fish.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for identifying infection pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy ~~populations animals~~, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

The designations used in the Table indicate:

Ratings against for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating against for the purpose of use is provided. The ratings are determined based on multiple performance and operational factors relevant to application of an assay for a defined purpose. These factors include appropriate diagnostic performance characteristics, level of assay validation, ~~successful application by diagnostic laboratories,~~ availability cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

Key:

- +++ = ~~Most suitable Methods~~ **are most suitable with** desirable performance and operational characteristics.
- ++ = ~~Suitable Method(s)~~ **are suitable with** acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.
- + = ~~Less suitable Methods~~ **are suitable, but** performance or operational characteristics may **significantly** limit application **under some circumstances**.
- Shaded boxes = Not appropriate for this purpose.

~~The selection of a test for a given purpose depends on the analytical and diagnostic sensitivities and specificities, repeatability and reproducibility. OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance for assays, in particular PCR methods, for factors affecting assay analytical sensitivity or analytical specificity, such as tissue components inhibiting amplification, presence of nonspecific or uncertain bands, etc., and any assays that are in the +++ category.~~

Validation stage. The validation stage corresponds to the assay development and validation pathway in chapter 1.1.2. The validation stage is specific to each purpose of use. Where available, information on the diagnostic performance of recommended assays is provided in Section 6.3.

OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance of recommended assays, in particular PCR methods. Of particular interest are any factors affecting expected assay sensitivity (e.g. tissue components inhibiting amplification) or expected specificity (e.g. failure to detect particular genotypes, **detection of homologous sequences within the host genome**). These issues should be communicated to the OIE Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. OIE recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals

Method	A. Surveillance of apparently healthy animals				B. Presumptive diagnosis of clinically affected animals				C. Confirmatory diagnosis ¹ of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis			
	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV
Gross signs					+	+	+	1				
Histopathology ³					++	++	++	1				
Cell or artificial media culture					++	++	++	1	++ #	++ #	++ #	NA 1
Real-time RT-PCR	+++	+++	+++	1	+++	+++	+++	3-1	++	++	++	1
Conventional RT-PCR	+	+	+	1	++	++	++	1	+±	+±	+±	NA 1
Amplicon sequencing ⁴									+++	+++	+++	NA
<i>In-situ</i> hybridisation												
Immunohistochemistry					++	++	++	1	++	++	++	NA 1
IFAT on kidney imprints or blood <u>smears</u>					++	++	++	1	+++	+++	+++	NA 1
Bioassay												
LAMP												
Ab-ELISA												
Ag-ELISA												
Other antigen detection methods ⁵												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the OIE Pathway (chapter 1.1.2); NA = not applicable; RT-PCR = reverse-transcription polymerase chain reaction;

LAMP = loop-mediated isothermal amplification; Ab- or Ag-ELISA = antibody or antigen enzyme-linked immunosorbent assay, respectively.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages have been defined is described in Section 2.2.3.

³Histopathology and cytopathology can be validated if the results from different operators have been statistically compared. ⁴Sequencing of the PCR product.

Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose.

4.1. Wet mounts

Not applicable.

4.2. Histopathology and cytopathology

Histological changes in clinically diseased Atlantic salmon are variable, but can include the following:

- i) Numerous erythrocytes in the central venous sinus and lamellar capillaries where erythrocyte thrombi also form in the gills.
- ii) Multifocal to confluent haemorrhages and/or hepatocyte necrosis at some distance from larger vessels in the liver. Focal accumulations of erythrocytes in dilated hepatic sinusoids.
- iii) Accumulation of erythrocytes in blood vessels of the intestinal lamina propria and eventually haemorrhage into the lamina propria.
- iv) Spleen stroma distended by erythrocyte accumulation.
- v) Slight multifocal to extensive diffuse interstitial haemorrhage with tubular necrosis in the haemorrhagic areas, erythrocyte accumulation in the glomeruli in the kidney.
- vi) Erythrophagocytosis in the spleen and secondary haemorrhages in liver and kidney.

Virus has been observed in endothelial cells and leukocytes by electron microscopy of tissue preparations, but this method has not been used for diagnostic purposes.

- Haematocrit <10 in end stages (25–30 often seen in less advanced cases). Haematocrit <10 should always be followed up by investigation for infection with HPR-deleted ISAV in seawater reared Atlantic salmon.
- Blood smears with degenerate and vacuolised erythrocytes and the presence of erythroblasts with irregular nuclear shape. Differential counts show a reduction in the proportion of leucocytes relative to erythrocytes, with the largest reduction being among lymphocytes and thrombocytes.

Liver pathology will lead to increased levels of liver enzymes in the blood.

4.3. Cell or artificial media culture for isolation

ASK cells (Devold *et al.*, 2000) are recommended for primary HPR-deleted ISAV isolation, but other susceptible cell lines, such as SHK-1 (Dannevig *et al.*, 1995), may be used. However, strain variability and the ability to replicate in different cell lines should be taken into consideration. The ASK cells seem to support isolation and growth of the hitherto known virus isolates. A more distinct cytopathic effect (CPE) may appear in ASK cells. Both the SHK-1 and ASK cell lines appear to lose susceptibility to HPR-deleted ISAV with increasing passage.

The SHK-1 and ASK cells are grown at 20°C in Leibovitz's L-15 cell culture medium supplemented with fetal bovine serum (5% or 10%), L-glutamine (4 mM), gentamicin (50 µg ml⁻¹) and 2-mercapto-ethanol (40 µM) (this latter supplement may be omitted).

For virus isolation, cells grown in 25 cm² tissue culture flasks or multi-well cell culture plates, which may be sealed with parafilm or a plate sealer to stabilise the pH of the medium, may be used. Cells grown in 24-well plates may not grow very well into monolayers, but this trait may vary between laboratories and according to the type of cell culture plates used. Serially diluted HPR-deleted ISAV-positive controls should be inoculated in parallel with the tissue samples as a test for cell susceptibility to HPR-deleted ISAV (this should be performed in a separate location from that of the test samples). See Chapter 2.3.0 for the methods used for inoculation of cell monolayers, monitoring the cultures and sub-cultivation.

Inoculated cell cultures are incubated for at least 14 days and examined as described in Chapter 2.3.0. At the end of the incubation period, or earlier if obvious CPE appears, the medium is collected for virus identification by immunofluorescence (IFAT) (see Section 4.9), real-time PCR or conventional PCR (see Sections 4.4.1 and 4.4.2) as virus replication may occur without apparent CPE.

The procedure has been successful for isolation of HPR-deleted ISAV from fish with clinical signs or from suspect cases. **HPR0 ISAV has hitherto not been isolated in cell culture.**

Until 2022, for HPR0 ISAV, there had been no reports of cultivation of HPR0 ISAV and no reports of virulence markers in the F segment. However in 2022, a HPR0-like ISAV variant within the North American clade was described and cultured on ASK and SHK-1 cells (Ditlecadet *et al.*, 2022). This variant was found to have F virulence markers, but experimental studies in fish for this variant have not yet been published.

Cell lines should be monitored to ensure that their susceptibility to targeted pathogens has not changed.

4.4. Nucleic acid amplification

4.4.1. Real-time RT-PCR

The primers and probes shown in Table 4.4.1.1 for real-time RT-PCR will detect both European and North-American HPR-deleted ISAV and HPR0 ISAV. Real-time RT-PCR may be used for detection of ISAV from total RNA (or total nucleic acid) extracted from recommended organs/tissues (see Section 3.2) and is recommended over RT-PCR (see Section 4.4.2.) as it has increased specificity and, probably, also sensitivity. The primer sets derived from genomic segment 8 and segment 7 have been used by several laboratories and have been found suitable for detection of ISAV during disease outbreaks and in apparently healthy carrier fish.

With the widespread occurrence of HPR0 ISAV variants, it is essential to follow up any positive RT-PCR results based on segment 7 or 8 primer sets by ~~sequencing~~ sequencing ~~sequence analysis of~~ the HPR ~~of-in~~ segment 6 in order to determine if the ~~isolate virus~~ is either HPR-deleted or HPR0 ISAV or both. Primers, designed and validated by the OIE Reference Laboratory, are given in Table 4.4.2.1. Validation of the HPR primer set for the North American HPR0 isolates is restricted by the limited sequence data available in the Genbank for the 3' end of ISAV segment 6 ([Marshall *et al.*, 2014](#)).

The primers for segment 7 and 8 as well as sequencing primers for segment 6 HPR, are listed below and may also be used for conventional RT-PCR if necessary.

Table 4.4.1.1. Primer and probes sequences and cycling conditions for ISAV real-time RT-PCR

Primer and probe sequences (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Genomic segment	Amplicon size (bp)	Reference
For: CAG-GGT-TGT-ATC-CAT-GGT-TGA-AAT-G (900nM) Rev: GTC-CAG-CCC-TAA-GCT-CAA-CTC- (900nM) Probe: 6FAM-CTC-TCT-CAT-TGT-GAT-CCC-MGBNFQ (250nM)	1 × 2 minutes @ 50°C 1 × 10 minutes @ 95°C	7	155	Snow <i>et al.</i> , 2006
For: CTA-CAC-AGC-AGG-ATG-CAG-ATG-T (900 nM) Rev: CAG-GAT-GCC-GGA-AGT-CGA-T (900 nM) Probe: 6FAM-CAT-CGT-CGC-TGC-AGT-TC-MGBNFQ (250 nM)	45 × 15 seconds @ 95°C and 1 minute @ 60°C	8	104	Snow <i>et al.</i> , 2006

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; positive control; no template control; internal RT-PCR control. The positive control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross-contamination leading to false positive results.

4.4.2. Conventional RT-PCR

The primers described in Table 4.4.2 for RT-PCR will detect both European and North-American HPR-deleted ISAV and HPR0 ISAV. RT-PCR may be used for detection of ISAV from total RNA (or total nucleic acid) extracted from recommended organs/tissues (see Section 3.2). However, the real-time RT-PCR (see Section 4.4.1.) for the detection of ISAV is recommended as it has increased specificity and, probably, also sensitivity.

Table 4.4.2.1. Primer sequences and cycling conditions for ISAV Segment 6 RT-PCR

Primer sequences (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	Reference
For: GAC-CAG-ACA-AGC-TTA-GGT-AAC-ACA-GA (200 nM) Rev: GAT-GGT-GGA-ATT-CTA-CCT-CTA-GAC-TTG-TA (200 nM)	1 × 30 minutes @ 50°C 1 × 2 minutes @ 94°C 40 × 1 minute @ 94°C, 1 minute @ 50°C, 1 minute @ 68°C 1 × 7 minutes @ 68°C	304 if HPR0	Designed by OIE Ref. Lab.

With the widespread occurrence of HPR0 ISAV variants, it is essential to follow up any positive PCR results based on segment 7 or 8 primer sets by sequencing the HPR of in segment 6 in order to determine if the isolate is either HPR-deleted or HPR0 ISAV or both. Primers, designed and validated by the OIE Reference Laboratory, are given in Table 4.4.2. Validation of the HPR primer set for the North American HPR0 isolates is restricted by the limited sequence data available in the Genbank for the 3' end of ISAV segment 6.

The primers for segment 7 and 8 may also be used for conventional RT-PCR if necessary.

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; positive control; no template control; internal PCR control. The positive control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross-contamination leading to false positive results.

4.5. Amplicon sequencing

There is evidence of the generation of complete amplicons for the eight segments of the viral genome that include the 5' and 3' ends of each one (Toro-Ascuy *et al.*, 2015).

The segment 6 assay primers given in Section 4.4.2 are used for RT-PCR and amplicon sequencing.

4.6. *In-situ* hybridisation

Published methods are available but not recommended due to lack of validation.

4.7. Immunohistochemistry (IHC)

4.7.1. IHC on paraffin sections from formalin-fixed tissue

~~Polyclonal~~ Antibody against HPR-deleted ISAV nucleoprotein is used on paraffin sections from formalin-fixed tissue. This IHC staining has given positive reactions in both experimentally and naturally infected Atlantic salmon. Preferred organs are mid-kidney and heart (transitional area including all three chambers and valves). Suspect cases due to pathological signs are verified with a positive IHC. Histological sections are prepared according to standard methods.

i) Preparation of tissue sections

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

ii) Staining procedure for IHC

All incubations are carried out at room temperature on a rocking platform, unless otherwise stated.

- a) Antigen retrieval is achieved by boiling sections in 0.1 M citrate buffer pH 6.0 for 2 × 5 minutes followed by blocking with 5% non-fat dry milk and 2% goat serum in 50 mM TBS (TBS; Tris/HCl 50 mM, NaCl 150 mM, pH 7.6) for 20 minutes.
- b) Sections are then incubated overnight at 4°C with primary antibody (~~monospecific rabbit e.g. an~~ antibody against ISAV nucleoprotein) diluted in TBS with 1% non-fat dry milk, followed by three washes in TBS, the last wash with 0.1% Tween 20.
- c) For detection of bound antibodies, sections are incubated with biotinylated ~~goat anti rabbit species~~ specific IgG (diluted ~~1/200~~ in 2.5% BSA in Tris buffer) for 60 minutes, followed by ABC-AP (diluted ~~1/400~~ in Tris buffer) for 45 minutes. Following a final wash, Fast Red (1 mg ml⁻¹) and Naphthol AS-MX phosphate (0.2 mg ml⁻¹) with 1 mM Levamisole in 0.1 M TBS (pH 8.2) are added to develop for 20 minutes. Sections are then washed in tap water before counterstaining with Harris haematoxylin and mounted in aqueous mounting medium. ISAV positive and ISAV negative tissue sections are included as controls in every setup.

iii) Interpretation

Negative control sections should not have any significant colour reactions. Positive control sections should have clearly visible red-coloured cytoplasmic and intranuclear staining of endothelial cells in blood vessels or heart endocardium. A test sample section should only be regarded as positive if clear, intranuclear red staining of endothelial cells is found. The intranuclear localisation is particular to the orthomyxovirus nucleoprotein during a stage of virus replication. Concurrent cytoplasmic staining is often dominant. Cytoplasmic and other staining patterns without intranuclear localisation must be considered as nonspecific or inconclusive.

The strongest positive staining reactions are usually obtained in endothelial cells of heart and kidney. Endothelial staining reactions within very extensive haemorrhagic lesions can be slight or absent, possibly because of lysis of infected endothelial cells.

4.7.1-2. Indirect fluorescent antibody test IFAT on tissue imprints and blood smears

An indirect fluorescent antibody test (IFAT) using validated MAbs against ISAV haemagglutinin-esterase (HE) on kidney ~~smears~~ (imprints), on blood ~~smears~~ or on frozen tissue sections of kidney, heart and liver has given positive reactions in both experimentally and naturally infected Atlantic salmon. Suspect cases (see Section 6.1) may be confirmed with a positive IFAT.

i) Preparations of tissue ~~smears~~ (imprints)

A small piece of the mid-kidney is briefly blotted against absorbent paper to remove excess fluid, and several imprints in a thumbnail-sized area are made on poly-L-lysine-coated microscope slides. The imprints are air-dried, fixed in chilled 100% acetone for 10 minutes and stored either at 4°C for a few days or at -80°C until use.

ii) Staining procedure

After blocking with 5% non-fat dry milk in phosphate-buffered saline (PBS) for 30 minutes, the preparations are incubated for 1 hour with an appropriate dilution of anti-ISAV MAb, followed by three washes. For the detection of bound antibodies, the preparations are incubated with fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated anti-mouse Ig for 1 hour. PBS with 0.1% Tween 20 is used for washing. All incubations are performed at room temperature.

iii) Preparation of blood smear (~~imprint~~)

Blood fraction is obtained using a discontinuous Percoll gradient. A small fraction is smeared on poly-L-lysine-coated microscope slide. The ~~imprint-smear~~ is air-dried, fixed in chilled 100% acetone for 10 minutes and stored either at 4°C for a few days or at -80°C until use.

iv) Staining procedure

After blocking with 5% non-fat dry milk in phosphate-buffered saline (PBS) for 30 minutes, the preparation is incubated for 1 hour with appropriate dilution of anti-ISAV MAb, followed by three washes. For the detection of bound antibodies, the preparation is incubated with fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated anti-mouse Ig for 1 hour. PBS with 0.1% Tween 20 is used for washing. All incubations are performed at room temperature.

4.8. Bioassay

Not available.

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods

4.9.1. Virus identification by IFAT

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

- i) Prepare monolayers of cells in appropriate tissue culture plates (e.g. 96-well or 24-well plates), in slide flasks or on cover-slips dependent on the type of microscope available (an inverted fluorescent microscope equipped with UV light is necessary for monolayers grown on tissue culture plates). SHK-1 cells grow rather poorly on glass cover-slips. The necessary monolayers for negative and positive controls must be included.
- ii) Inoculate the monolayers with the virus suspensions to be identified in tenfold dilutions, two monolayers for each dilution. Add positive virus control in dilutions known to give a good staining reaction. Incubate inoculated cell cultures at 15°C for 7 days or, if CPE appears, for a shorter time.
- iii) Fix in 80% acetone for 20 minutes after removing cell culture medium and rinsing once with 80% acetone. Remove the fixative and air dry for 1 hour. The fixed cell cultures may be stored dry for less than 1 week at 4°C or at -20°C for longer storage.

- iv) Incubate the cell monolayers with anti-HPR-deleted ISAV MAb in an appropriate dilution in PBS for 1 hour, and rinse twice with PBS/0.05% Tween 20. If non-specific binding is observed, incubate with PBS containing 0.5% dry skimmed milk.
- v) Incubate with FITC-conjugated ~~goat anti-mouse species specific~~ immunoglobulin antibody for 1 hour (or if antibody raised in rabbits is used as the primary antibody, use FITC-conjugated antibody against rabbit immunoglobulin), according to the instructions of the supplier. To increase the sensitivity, FITC-conjugated goat anti-mouse Ig may be replaced with biotin-labelled anti-mouse Ig and FITC-labelled streptavidin with the described rinsing in between the additional step. Rinse once with PBS/0.05% Tween 20, as described above. The nuclei can be stained with propidium iodide (100 µg ml⁻¹ in sterile distilled water). Add PBS (without Tween 20) and examine under ~~UV light~~ fluorescent microscope. To avoid fading, the stained plates should be kept in the dark until examination. ~~For long periods of storage (more than 2-3 weeks) To reduce photobleaching of FITC due to exposure to excitation light during microscopy,~~ a solution of 1,4-diazabicyclooctane (DABCO 2.5% in PBS, pH 8.2) or similar reagent may be added as an anti-fade solution.

4.10. Other methods

None published or validated.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

Real-time RT-PCR is validated for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations.

6. Corroborative diagnostic criteria

This section only addresses the diagnostic test results for detection of infection in the absence (Section 6.1.) or in the presence of clinical signs (Section 6.2.) but does not evaluate whether the infectious agent is the cause of the clinical event.

The case definitions for a suspect and confirmed case have been developed to support decision making related to trade and confirmation of disease status at the country, zone or compartment level. Case definitions for disease confirmation in endemically affected areas may be less stringent. It is recommended that all samples that yield suspect positive test results in an otherwise pathogen-free country or zone or compartment should be referred immediately to the OIE Reference Laboratory for confirmation, whether or not clinical signs are associated with the case. If a laboratory does not have the capacity to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate OIE Reference Laboratory.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status ³

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Geographical proximity to, or movement of animals or animal products or equipment, etc., from a known infected population equate to an epidemiological link. Alternatively, healthy populations are sampled in surveys to demonstrate disease freedom.

6.1.1. Definition of suspect case in apparently healthy animals

The presence of infection with HPR0 or HPR-deleted ISAV shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) ~~ISAV typical CPE in cell cultures (HPR deleted only)~~
- ii) Positive result by ~~conventional~~ RT-PCR
- iii) Positive result by real-time RT-PCR

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

Reference Laboratories should be contacted for specimen referral when testing laboratories cannot undertake any of the recommended test methods and testing is being undertaken that will result in notification to the OIE.

³ For example transboundary commodities.

Definition of confirmed case of infection with HPR-deleted ISAV

The presence of infection with HPR-deleted ISAV is considered to be confirmed if, in addition to the criteria in Section 6.1.1, at least one or more of the following criteria points are is met:

- ~~i) ISAV typical CPE in ASK cell culture and virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the HE gene to verify HPR deletion~~
- ii) Detection of ISAV in tissue preparations samples by conventional RT-PCR (conventional or real-time) and detection of ISAV in histological sections of internal organs by immunoassay using specific anti-ISAV antibodies (IFAT or immunohistochemistry)
- iii) Detection of ISAV in tissue preparations samples by ~~real-time~~ RT-PCR (conventional or real-time) and detection of ISAV in tissue preparations by conventional PCR of segment 6 followed by and sequencing of the HE gene amplicon to verify HPR-deletion
- iii iv) Detection of ISAV in tissue samples by real-time RT-PCR and detection of ISAV in histological sections by immunoassay using specific anti-ISAV antibodies (IFAT or immunohistochemistry)
- ~~v) Detection of ISAV in tissue preparations by real-time RT-PCR and ISAV typical CPE in cell culture followed by virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the amplicon~~
- ~~vi) Detection of ISAV in tissue preparations by conventional PCR followed by sequencing of the amplicon~~

Definition of confirmed case of infection with HPR0 ISAV

The presence of infection with HPR0 ISAV is considered to be confirmed if the following criterion is met:

- i) Detection of ISAV in tissue samples by real-time RT-PCR and detection of ISAV by conventional RT-PCR of segment 6 followed by amplification and sequencing of the HE gene of segment 6 amplicon to verify HPR0-deletion

6.2. Clinically affected animals

Clinical signs are not pathognomonic for a single disease; however they may narrow the range of possible diagnoses.

6.2.1. Definition of suspect case in clinically affected animals

The presence of infection with HPR-deleted ISAV shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Gross pathology or clinical signs associated with the disease as described in this chapter, with or without elevated mortality
- ii) Histo- or cytopathological changes consistent with the presence of the pathogen or the disease
- iii) ISAV-typical CPE in ASK-cell culture
- iv) Positive result by a real-time RT-PCR
- v) Positive result of a conventional RT-PCR
- vi) Positive result by immunohistochemistry
- vii) Positive result by IFAT on tissue imprints

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with HPR-deleted ISAV is considered to be confirmed if at least one or more of the following criteria is met:

- ~~i) ISAV typical CPE in ASK cell culture and virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the HE gene to verify HPR deletion~~
- i) Virus isolation with ISAV-typical CPE in cell culture and virus identification by RT-PCR (conventional or real-time) followed by sequencing of the amplicon

- ii) Detection of ISAV in tissue ~~preparations~~ samples by ~~conventional~~ RT-PCR (conventional or real-time) and detection of ISAV in histological sections by immunoassay using specific anti-ISAV antibodies (IFAT or immunohistochemistry)
- iii) Detection of ISAV in tissue ~~preparations~~ samples by real-time RT-PCR (conventional or real-time) and ~~followed by~~ conventional RT-PCR of segment 6 and sequencing of the ~~HE gene~~ amplicon to verify HPR-deletion
- iv) ~~Detection of ISAV in tissue preparations by real-time RT-PCR and detection of ISAV in tissue preparations by means of specific antibodies against ISAV (IFAT or immunohistochemistry)~~
- v) ~~Detection of ISAV in tissue preparations by real-time RT-PCR and ISAV typical CPE in cell culture followed by virus identification by conventional RT-PCR and sequencing of the amplicon~~
- vi) ~~Detection of ISAV in tissue preparations by conventional PCR followed by sequencing of the amplicon~~

Reference Laboratories should be contacted for specimen referral when testing laboratories cannot undertake any of the recommended test methods and testing is being undertaken that will result in notification to the OIE.

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with ISAV are provided in Table 6.3. This information can be used for the design of surveys for infection with ISAV, however, it should be noted that diagnostic performance is specific to the circumstances of each diagnostic accuracy study (including the test purpose, source population, tissue sample types and host species) and diagnostic performance may vary under different conditions. Data are only presented where tests are validated to at least level two of the validation pathway described in Chapter 1.1.2. and the information is available within published diagnostic accuracy studies.

6.3.1. For presumptive diagnosis of clinically affected animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
Cell Culture	Diagnosis	Clinically diseased Atlantic salmon from farm	Gills, Kidney, and heart	Salmo salar	Non-available	Non-available	Real-time RT-PCR	Dannevig et al., 1995

DSe: = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = number of samples used in the study,
PCR: = polymerase chain reaction.

6.3.2. For surveillance of apparently healthy animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
Real-time PCR	Surveillance	Salmonids	Gills, Kidney, and heart	Salmo salar and other salmonids	Non available	Non available	Cell culture	Snow et al., 2006

DSe: = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = number of samples used in the study,
PCR: = polymerase chain reaction.

7. References

AAMELFOT M., CHRISTIANSEN D.H., DALE O.B., McBEATH A., BENESTAD S.L. & FALK K. (2016) Localised Infection of Atlantic Salmon Epithelial Cells by HPR0 Infectious Salmon Anaemia Virus. *PLoS ONE*, 11(3): e0151723. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151723> 2015.

- AAMELFOT M., DALE O.B., WELI S., KOPPANG E.O. & FALK K. (2012). Expression of 4-O-acetylated sialic acids on Atlantic salmon endothelial cells correlates with cell tropism of Infectious salmon anemia virus. *J. Virol.*, **86**, 10571–10578.
- CARDENAS C., CARMONA M., GALLARDO A., LABRA A. & MARSHALL S.H. (2014). Coexistence in field samples of two variants of the infectious salmon anemia virus: a putative shift to pathogenicity. *PLoS One*, **9**, e87832. doi: 10.1371/journal.pone.0087832.
- CARDENAS C., GUZMÁN F., CARMONA M., MUÑOZ C., NILO L., LABRA A. & MARSHALL S.H. (2020). Synthetic Peptides as a Promising Alternative to Control Viral Infections in Atlantic Salmon. *Pathogens*, **9**, 600.
- CARDENAS C., OJEDA N., LABRA A. & MARSHALL S.H. (2019). Molecular features associated with the adaptive evolution of Infectious Salmon Anemia Virus (ISAV) in Chile. *Infect. Genet. Evol.*, **68**, 203–211. doi: 10.1016/j.meegid.2018.12.028.**
- CHRISTIANSEN D.B., McBEATH A.J.A., AAMELFOT M., MATEJUSOVA I., FOURRIER M., WHITE P., PETERSEN P.E. & FALK K. (2017). First field evidence of the evolution from a non-virulent HPR0 to a virulent HPR-deleted infectious salmon anaemia virus. *J. Gen. Virol.*, **98**, 595–606. doi: 10.1099/jgv.0.000741. PMID: 28475029.
- CHRISTIANSEN D.H., ØSTERGAARD P.S., SNOW M., DALE O.B & FALK K. (2011). A low-pathogenic variant of infectious salmon anemia virus (ISAV1 - HPR0) is highly prevalent and causes a non-clinical transient infection in farmed Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) in the Faroe Islands. *J. Gen. Virol.*, **92**, 909–918.
- COTTET L., RIVAS-ARAVENA A., CORTEZ-SAN MARTIN M., SANDINO A.M. & SPENCER E. (2011). Infectious salmon anemia virus – genetics and pathogenesis. *Virus Res.*, **155**, 10–19.
- CLOUTHIER S.C., RECTOR T., BROWN N.E.C. & ANDERSON E.D. (2002). Genomic organization of infectious salmon anaemia virus. *J. Gen. Virol.*, **83**, 421–428.
- CUNNINGHAM C.O., GREGORY A., BLACK J., SIMPSON I. & RAYNARD R.S. (2002). A novel variant of the infectious salmon anaemia virus (ISAV) haemagglutinin gene suggests mechanisms for virus diversity. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **22**, 366–374.
- DANNEVIG B.H., FALK K. & NAMORK E. (1995). Isolation of the causal virus of infectious salmon anemia (ISA) in a long-term cell line from Atlantic salmon head kidney. *J. Gen. Virol.*, **76**, 1353–1359.
- DITLECADET D., GAUTREAU C., BOSTON L., LISTON R., JOHNSEN E. & GAGNE N. (2022). First report of successful isolation of a HPR0-like variant of the infectious salmon anaemia virus (ISAV) using cell culture. *J. Fish Dis.*, **45**, 479–483. doi: 10.1111/jfd.13556. Epub 2021 Nov 29.**
- DEVOLD M., KARLSEN M. & NYLUND A. (2006). Sequence analysis of the fusion protein gene from infectious salmon anemia virus isolates: evidence of recombination and reassortment. *J. Gen. Virol.*, **87**, 2031–2040.
- DEVOLD M., KROSSOY B., ASPEHAUG V. & NYLUND A. (2000). Use of RT-PCR for diagnosis of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in carrier sea trout *Salmo trutta* after experimental infection. *Dis. Aquat. Org.*, **40**, 9–18.
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA) (2012) EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW); Scientific Opinion on infectious salmon anaemia. *EFSA Journal*, **10**, 2971.
- FALK K., NAMORK E., RIMSTAD E., MJAALAND S. & DANNEVIG B.H. (1997). Characterization of infectious salmon anemia virus, an orthomyxo-like virus isolated from Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). *J. Virol.*, **71**, 9016–9023.
- GAGNE N. & LEBLANC F. (2017). Overview of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in Atlantic Canada and first report of an ISAV North American-HPR0 subtype. *J. Fish Dis.*, doi: 10.1111/jfd.12670
- GARCIA-ROSADO E., MARKUSSEN T., KILENG O., BAEKKEVOLD E.S., ROBERTSEN B., MJAALAND S. & RIMSTAD E. (2008). Molecular and functional characterization of two infectious salmon anaemia virus (ISAV) proteins with type I interferon antagonizing activity. *Virus Res.*, **133**, 228–238. doi: 10.1016/j.virusres.2008.01.008.
- GIRAY C., OPITZ H.M., MACLEAN S. & BOUCHARD D. (2005). Comparison of lethal versus non-lethal sample sources for the detection of infectious salmon anemia virus (ISAV). *Dis. Aquat. Org.*, **66**, 181–185.

- GJOEN H.M., REFSTIE T., ULLA O. & GJERDE B. (1997). Genetic correlations between survival of Atlantic salmon in challenge and field tests. *Aquaculture*, **158**, 277–288.
- HALL L.M., MUNRO L.A., WALLACE I.S., MCINTOSH R., MACNEISH K. & MURRAY A.G. (2014). An approach to evaluating the reliability of diagnostic tests on pooled groups of infected individuals. *Prev. Vet. Med.*, **116**, 305–312. <https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2014.01.021>
- HALL M., WALLACE I.S., MUNRO L.A., MUNRO E.S., MCINTOSH R., COOK P., ALLAN C.E. & MURRAY A.G. (2013). Reliability of individual and pooled test procedures for detecting the pathogenic agent for clinical infectious salmon anaemia. *J. Fish Dis.*, **36**, 741–745. <https://doi.org/10.1111/jfd.12076>
- HAMMELL K.L. & DOHOO I.R. (2005). Mortality patterns in infectious salmon anaemia virus outbreaks in New Brunswick, Canada. *J. Fish Dis.*, **28**, 639–650. doi: 10.1111/j.1365-2761.2005.00667.x.
- ITO T., OSEKO N., & OTOTAKE M. (2015). Virulence of Infectious Salmon Anemia Virus (ISAV) in Six Japanese Fish Species by Intraperitoneal Injection. *Fish Pathol.*, **50**, 115–118.
- KAWAOKA Y., COX N.J., HALLER O., HONGO S., KAVERIN N., KLENK H.D., LAMB R.A., MCCAULEY J., PALESE P., RIMSTAD E. & WEBSTER R.G. (2005). Infectious Salmon Anaemia Virus. In: *Virus Taxonomy – Eight Report of the International Committee on Taxonomy Viruses*, Fauquet C.M., Mayo M.A., Maniloff J., Desselberger U., Ball L.A., eds. Elsevier Academic Press, New York, USA, pp 681–693.
- KIBENGE F.S.B., GODOY M.G., WANG Y., KIBENGE M.J.T., GHERARDELLI V., MANSILLA S., LISPERGER A., JARPA M., LARROQUETE G., AVENDAÑO F., LARA M. & GALLARDO A. (2009). Infectious salmon anaemia virus (ISAV) isolated from the ISA disease outbreaks in Chile diverged from ISAV isolates from Norway around 1996 and was disseminated around 2005, based on surface glycoprotein gene sequences. *Virology*, **6**, 88.
- KIBENGE F.S.B., KIBENGE M.J.T., WANG Y., QIAN B., HARIHARAN S. & MCGEACHY S. (2007). Mapping of putative virulence motifs on infectious salmon anaemia virus surface glycoprotein genes. *J. Gen. Virol.*, **88**, 3100–3111.
- KIBENGE F.S.B., MUNIR K., KIBENGE M.J.T., MONEKE T.J. & MONEKE E. (2004). Infectious salmon anemia virus: causative agent, pathogenesis and immunity. *Anim. Health Res. Rev.*, **5**, 65–78.
- KULSHRESHTHA V., KIBENGE M., SALONIUS K., SIMARD N., RIVEROLL A. & KIBENGE F. (2010). Identification of the 3' and 5' terminal sequences of the 8 RNA genome segments of European and North American genotypes of infectious salmon anaemia virus (an orthomyxovirus) and evidence for quasispecies based on the non-coding sequences of transcripts. *Virology*, **7**, 338.
- LOVDAL T. & ENGER O. (2002). Detection of infectious salmon anaemia virus in seawater by nested RT-PCR. *Dis. Aquat. Org.*, **49**, 123–128.
- LYNGSTAD T.M., HJORTAAS M.J., KRISTOFFERSEN A.B., MARKUSSEN T., KARLSEN E.T., JONASSEN C.M. & JANSEN P.A. (2011). Use of molecular epidemiology to trace transmission pathways for infectious salmon anaemia virus (ISAV) in Norwegian salmon farming. *Epidemics*, **3**, 1–11.
- LYNGSTAD T.M., JANSEN P.A., SINDRE H., JONASSEN C.M., HJORTAAS M.J., JOHNSEN S. & BRUN E. (2008). Epidemiological investigation of infectious salmon anaemia (ISA) outbreaks in Norway 2003–2005. *Prev. Vet. Med.*, **84**, 213–227.
- MARKUSSEN T., JONASSEN C.M., NUMANOVIC S., BRAAEN S., HJORTAAS M., NILSEN H. & MJAALAND S. (2008). Evolutionary mechanisms involved in the virulence of infectious salmon anaemia virus (ISAV), a piscine orthomyxovirus. *Virology*, **374**, 515–527.
- MCBEATH A., AAMELFOT M., CHRISTIANSEN D.H., MATEJUSOVA I., MARKUSSEN T., KALDHUSDAL M., DALE O.B., WELI S.C. & FALK K. (2015). Immersion challenge with low and highly virulent infectious salmon anaemia virus reveals different pathogenesis in Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *J. Fish Dis.*, **38**, 3–15.
- MACLEAN S.A., BOUCHARD D.A. & ELLIS S.K. (2003). Survey of Nonsalmonid Marine Fishes for Detection of Infectious Salmon Anemia Virus and Other Salmonid Pathogens. In: *International Response to Infectious Salmon Anemia: Prevention, Control, and Eradication* proceedings of a symposium; 3–4 September 2002; New Orleans, LA. Tech. Bull. 1902. Washington, DC: U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service; U.S. Department of the Interior, U.S. Geological Survey; U.S. Department of Commerce, National Marine Fisheries Service, 135–144.

- MARSHALL S.H, RAMÍREZ R., LABRA A., CARMONA M. & MUÑOZ C. (2014). Bona Fide Evidence for Natural Vertical Transmission of Infectious Salmon Anemia Virus in Freshwater Brood Stocks of Farmed Atlantic Salmon (*Salmo salar*) in Southern Chile. *J. Virol.*, **88**, 6012–6018. doi: 10.1128/JVI.03670-13.
- MJAALAND S., HUNGNES O., TEIG A., DANNEVIG B.H., THORUD K. & RIMSTAD E. (2002). Polymorphism in the infectious salmon anemia virus hemagglutinin gene; importance and possible implications for evolution and ecology of infectious salmon anemia disease. *Virology*, **302**, 379–391.
- MJAALAND S., MARKUSSEN T., SINDRE H., KJOGLUM S., DANNEVIG B.H., LARSEN S. & GRIMHOLT U. (2005). Susceptibility and immune responses following experimental infection of MHC compatible Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) with different infectious salmon anaemia virus isolates. *Arch. Virol.*, **150**, 2195–2216.
- MJAALAND S., RIMSTAD E., FALK K. & DANNEVIG B.H. (1997). Genomic characterisation of the virus causing infectious salmon anemia in Atlantic salmon (*Salmo salar* L): an orthomyxo-like virus in a teleost. *J. Virol.*, **71**, 7681–7686.
- ~~MOLLOY S.D., PIETRAK M.R., BOUCHARD D.A. & BRICKNELL I. (2014). The interaction of infectious salmon anaemia virus (ISAV) with the blue mussel, *Mytilus edulis*. *Aquaculture Res.*, **45**, 509–518.~~
- OELCKERS K., VIKE S., DUESUND H., GONZALEZ J., WADSWORTH S. & NYLUND A. (2014). *Caligus rogercresseyi* as a potential vector for transmission of Infectious Salmon Anaemia (ISA) virus in Chile. *Aquaculture*, **420–421**, 126–132.
- RAMIREZ R. & MARSHALL S.H. (2018). Identification and isolation of infective filamentous particles in Infectious Salmon Anemia Virus (ISAV). *Microb. Pathogenesis*, **117**, 219–224. <https://doi.org/10.1016/j.micpath.2018.02.029>
- RAMLY R.B., OLSEN C.M., BRAAEN S. & RIMSTAD E. (2013). Infectious salmon anemia virus nuclear export protein is encoded by a spliced gene product of genomic segment 7. *Virus Res.*, **177**, 1–10. doi: 10.1016/j.virusres. 2013.07.001.
- RIMSTAD E., DALE O.B., DANNEVIG B.H. & FALK K. (2011). Infectious Salmon Anaemia. *In: Fish Diseases and Disorders, Volume 3: Viral, Bacterial and Fungal Infections*, Woo P.T.K. & Bruno D., eds. CAB International, Oxfordshire, UK, 143–165.
- RIVAS-ARAVENA A., VALLEJOS-VIDAL E., MARTIN M.C., REYES-LOPEZ F., TELLO M., MORA P., SANDINO A.M., SPENCER E. (2011). Inhibitory effect of a nucleotide analog on ISAV infection. *J. Virol.*, **85**, 8037–8045.
- ~~ROLLAND J.B. & WINTON J.R. (2003). Relative resistance of Pacific salmon to infectious salmon anaemia virus. *J. Fish Dis.*, **26**, 511–520.~~
- SANDVIK T., RIMSTAD E. & MJAALAND S. (2000). The viral mRNA transcription and the structure of the 3'- and 5'-ends of viral RNA of infectious salmon anaemia virus resemble that of influenza viruses. *Arch. Virol.*, **145**, 1659–1669.
- ~~SKAR C.K. & MORTENSEN S. (2007). Fate of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in experimentally challenged blue mussels *Mytilus edulis*. *Dis. Aquat. Org.*, **74**, 1–6.~~
- SMAIL D.A. & GRANT R. (2012). The stability of infectious salmon anaemia virus infectivity at –80°C in tissue homogenate and dry-stored tissue from clinically diseased Atlantic salmon, *Salmo salar* L. *J. Fish Dis.*, **35**, 789–792. doi.org/10.1111/j.1365-2761.2012.01402.x
- SNOW M., MCKAY P., McBEATH A. J. A., BLACK J., DOIG F., KERR R., CUNNINGHAM C. O., NYLUND A. & DEVOLD M. (2006). Development, application and validation of a taqman® real-time RT-PCR assay for the detection of infectious salmon anaemia virus (ISAV) in Atlantic salmon (*Salmo salar*), Vannier P. & Espeseth D., eds. *New Diagnostic Technology: Applications in Animal Health and Biologics Controls*. *Dev. Biol.*, Basel, Karger. **126**, 133–145.
- ~~SNOW M. & RAYNARD R.S. (2005). An investigation into the susceptibility of Atlantic cod (*Gadus morhua*) and Atlantic halibut (*Hippoglossus hippoglossus*) to infectious salmon anaemia virus (ISAV). *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **25**, 189–195.~~
- ~~SNOW M., RAYNARD R., BRUNO D.W., VAN NIEUWSTADT A.P., OLESEN N.J., LØVOLD T. & WALLACE C. (2002). Investigation into the susceptibility of saithe *Pollachius virens* to infectious salmon anaemia virus (ISAV) and their potential role as a vector for viral transmission. *Dis. Aquat. Org.*, **50**, 13–18.~~
- THORUD K.E. & DJUPVIK H.O. (1988). Infectious salmon anaemia in Atlantic salmon (*Salmo salar* L). *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **8**, 109–111.

THUKRAL V., VARSHNEY B., RAMLY R., PONIA S., KARJEE S., OLSEN C., BANERJEA A., MUKHERJEE S., ZAIDI R., RIMSTAD E. & LAL S.K. (2018). s8ORF2 protein of ISAV is an RNAi Suppressor and interacts with SsMov10 of host RNAi machinery. *Virus Genes*, **54**, 199–214 doi: 10.1007/s11262-017-1526-z

TORO-ASCUY D., TAMBLEY C., BELTRAN C., MASCAYANO C., SANDOVAL N., OLIVARES E., MEDINA R.A., SPENCER E. & CORTEZ-SAN MARTÍN M. (2015). Development of a reverse genetic system for infectious salmon anemia virus: rescue of recombinant fluorescent virus by using salmon internal transcribed spacer region 1 as a novel promoter. *Appl. Environ. Microbiol.*, **81**, 1210–1224. <https://doi.org/10.1128/AEM.03153-14>.

TOTLAND G.K., HJELTNES B. & FLOOD P.R. (1996). Transmission of infectious salmon anaemia (ISA) through natural secretions and excretions from infected smolts of Atlantic salmon *Salmo salar* during their presymptomatic phase. *Dis. Aquat. Org.*, **26**, 25–31.

VIKE S., OELCKERS K., DUESUND H., ERGA S.R., GONZALEZ J., HAMRE B., FRETTE O. & NYLUND A. (2014). Infectious salmon anemia (ISA) virus: infectivity in seawater under different physical conditions. *J. Aquat. Anim. Health*, **26**, 33–42. doi: 10.1080/08997659.2013.864720.

*
* *

NB: There are OIE Reference Laboratories for Infection with infectious salmon anaemia virus (see Table at the end of this *Aquatic Manual* or consult the OIE Web site for the most up-to-date list: <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>).

Please contact the OIE Reference Laboratory for any further information on
Infection with infectious salmon anaemia virus

NB: FIRST ADOPTED IN 1995 AS INFECTIOUS SALMON ANAEMIA; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2018.

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPTER 2.3.6.

INFECTION WITH KOI HERPESVIRUS

1. Scope

Infection with koi herpesvirus (KHV) means infection with all genotypes of the pathogenic agent cyprinid herpesvirus-3 (CyHV-3), of the Genus *Cyprinivirus* in the Family *Alloherpesviridae* (Engelsma *et al.*, 2013; Haramoto *et al.*, 2007; Waltzek *et al.*, 2009). However, for familiarity, the abbreviation KHV will be used in this chapter.

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

KHV, also known as carp interstitial nephritis and gill necrosis virus (CNGV) (Ilouze *et al.*, 2010), has been classified as cyprinid herpesvirus-3 (CyHV-3) following the nomenclature of other cyprinid herpesviruses: CyHV-1 (carp pox virus, fish papilloma virus) and CyHV-2 (goldfish haematopoietic necrosis virus). Analysis of the complete genome has shown that CyHV-3 is closely related to CyHV-1, CyHV-2, anguillid herpesvirus-1 (AngHV-1) and distantly related to channel catfish virus (Ictalurid herpesvirus: IcHV-1) and Ranid (frog) herpesvirus (RaHV-1) (Waltzek *et al.*, 2005). CyHV-3 was designated the type species of the new *Cyprinivirus* genus within the *Alloherpesviridae* family, that also contains CyHV-1 and CyHV-2. However, the designation KHV has been retained in the *Aquatic Code* and *Aquatic Manual* for reasons of continuity and is used here synonymously with CyHV-3.

Early estimates of the genome size of the KHV genome varied from at least 150 kbp to 277 kbp; the size is now confirmed as 295 kbp. Virus nucleocapsids have been measured at 100–110 nm in diameter and are surrounded by an envelope (review: Ilouze *et al.*, 2010). The enveloped virions range in size from 170 to 230 nm in the different infected cell types (Hedrick *et al.*, 2000; Miwa *et al.*, 2007; Miyazaki *et al.*, 2008a). Aoki *et al.* (2007) initially described the complete genome sequence of three isolates of CyHV-3-KHV and the genome includes 164 open reading frames (ORFs) as well as of which 156 are unique protein-coding genes. They suggested that the finding that 15 KHV genes are homologous with genes in IcHV-1 confirms the proposed place of KHV in the family Herpesviridae. Forty viral proteins and 18 cellular proteins are incorporated into mature virions.

The conventional polymerase chain reaction (PCR) developed by Engelsma *et al.* (2013) detected novel strains of cyprinid herpesvirus closely related to KHV. These strains may represent low or non-pathogenic variants of CyHV-3, but further investigation is required to establish the true genetic relationship between these strains and KHV.

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

No information available.

2.1.3. Survival and stability outside the host

Studies in Israel have shown that KHV remains viable in water for at least 4 hours, but less than 21 hours, at water temperatures of 23–25°C (Perelberg *et al.*, 2003). Studies in Japan have shown a significant reduction in the infectious titre of KHV within 3 days in river or pond water or sediment samples at 15°C. However, KHV remained infective for >7 days when kept in environmental water samples that had been sterilised by autoclaving or filtration (Shimizu *et al.*, 2006).

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5 of *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: all varieties and subspecies of common carp (*Cyprinus carpio*), and common carp/goldfish hybrids (e.g. *Cyprinus carpio* × *Carassius auratus*, *Cyprinus carpio* × *Carassius carassius*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

Species for which there is insufficient evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: Goldfish (*Carassius auratus*), grass carp (*Ctenopharyngodon idella*) and Crucian carp (*Carassius carassius*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) and or *in-situ* hybridisation results have been reported in the following organisms, but an active infection has not been demonstrated:

Family	Scientific name	Common name
Acipenseridae	<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>	Atlantic sturgeon
	<i>Acipenser ruthenus</i> × <i>Huso huso</i>	hybrid sterlet × beluga
	<i>Acipenser oxyrinchus</i>	Russian sturgeon
Cyprinidae	<i>Leuciscus idus</i>	blue back ide
	<i>Rutilus rutilus</i>	common roach
	<i>Tinca tinca</i>	tench
	<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>	silver carp
Gammaridae	<i>Gammarus pulex</i>	scud (crustacean)
Nemacheilidae	<i>Barbatula barbatula</i>	stone loach
Percidae	<i>Gymnocephalus cernuus</i>	Eurasian ruffe
	<i>Perca fluviatilis</i>	European perch
Salmonidae	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	rainbow trout
Unionidae	<i>Anodonta cygnea</i>	swan mussel

2.2.3. Non-susceptible species

Species that have been found non-susceptible to infection with KHV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* are:

Family	Scientific name	Common name
Agamidae	<i>Intellagama lesueurii</i>	Eastern water dragon
Ambassidae	<i>Ambassis agassizii</i>	olive perchlet
Anguillidae	<i>Anguilla australis</i>	short finned eel
Ariidae	<i>Neoarius graeffei</i>	salmon catfish
Chelidae	<i>Emydura macquarii</i>	Macquarie short necked turtle
Clupeidae	<i>Nematalosa erebi</i>	bony bream
Eleotridae	<i>Hypseleotris</i> sp.	carp gudgeon
Galaxiidae	<i>Galaxias maculatus</i>	common galaxias
Limnodynastidae	<i>Limnodynastes tasmaniensis</i>	spotted marsh frogs
Melanotaeniidae	<i>Melanotaenia duboulayi</i>	crimson spotted rainbowfish
Mordaciidae	<i>Mordacia mordax</i>	short-headed lamprey ammocoetes
Mugilidae	<i>Mugil cephalus</i>	sea mullet
Parastacidae	<i>Cherax destructor</i>	common yabby
Polodryadidae	<i>Litoria peronii</i>	Peron's tree frog
Percichthyidae	<i>Maccullochella peelii</i>	Murray cod
	<i>Macquaria ambigua</i>	golden perch
Plotosidae	<i>Tandanus tandanus</i>	eel-tailed catfish
Retropinna	<i>Retropinna semoni</i>	Australian smelt
Terapentidae	<i>Bidyanus bidyanus</i>	silver perch

2.2.4-3. Likelihood of infection by species, host life stage, population or sub-populations

For the purposes of Table 4.1, larvae and fry up to approximately 1 g in weight may be considered to be early life stages, fingerlings and grower fish up to 250 g may be considered to be juveniles, and fish above 250 g may be considered to be adults.

All age groups of fish, from juveniles upwards, appear to be susceptible to infection with KHV but, under experimental conditions, 2.5–6 g fish were more susceptible than 230 g fish (Perelberg *et al.*, 2003). Carp larvae appear to be tolerant to infection with KHV.

Common carp or varieties, such as koi or ghost (koi × common) carp, are most susceptible and should be preferentially selected for virus detection, followed by any common carp hybrids, such as goldfish × common carp or crucian carp × common carp. Experimental challenges studies by Ito *et al.*, 2014a; 2014b, demonstrated that mortality due to infection with KHV was higher in indigenous Japanese carp (95–100%) compared with domesticated common carp and koi carp, where mortality varied from 30% to 95% and from 35% to 100%, respectively.

2.2.5-4. Distribution of the pathogen in the host

Gill, kidney, gut and spleen are the organs in which KHV is most abundant during the course of clinical disease (Gilad *et al.*, 2004). In fish surviving experiment challenge by immersion, KHV DNA was more likely to be detected from the caudal fin and brain compared with gill and kidney (Ito *et al.*, 2014b).

2.2.6-5. Aquatic animal reservoirs of infection

There is evidence to indicate that survivors of infection with KHV may become persistently infected with virus and may retain the virus for long periods without expression of clinical signs of infection. The virus has been shown to persist in common carp experimentally infected at a permissive temperature and subsequently maintained at a lower than permissive temperature (Gilad *et al.*, 2003; St-Hilaire *et al.*, 2005). Researchers in Japan conducted a PCR and serological survey of CyHV-3-KHV in Lake Biwa in 2006, where episodic outbreaks of infection with KHV had been reported in the 2 years following a major outbreak in 2004. Further analysis of the surviving population showed that 54% of the older carp were seropositive and 31% PCR positive. The maintenance of high levels of antibody to the virus suggests that latent virus may be reactivating periodically in some animals, leading to excretion and a low level of virus circulation in the population, which boosts herd immunity.

2.2.7-6. Vectors

No species of vector have been demonstrated to transmit KHV to susceptible species. Studies in Japan have however, reported the detection of CyHV-3-KHV DNA in plankton samples and, in particular, Rotifera species. Plankton samples were collected in 2008 from Iba-naiko, a shallow lagoon connected to Lake Biwa, a favoured carp spawning area (Minamoto *et al.*, 2011). Statistical analysis revealed a significant positive correlation between CyHV-3 in plankton and the numbers of Rotifera and the authors suggested that CyHV-3 binds to or is concentrated by the filter feeding behaviour of Rotifera species. In an earlier report of a study in Poland, CyHV-3-KHV was has also been detected by PCR in swan mussels (*Anodonta cygnea*) and freshwater shrimp (*Gammarus pulex*) (Kielpinski *et al.*, 2010) and in migratory wild ducks of the genera *Anas*, *Mareca*, *Spatula* and *Oxyura* (Torres-Meza *et al.*, 2020) in areas where fish and ducks coexist. The invertebrates were collected from ponds in Southern Poland where outbreaks had occurred in common carp populations over 5 to 6 years. More work is needed to determine how long the infectious virus persists and remains viable in the invertebrates in the absence of the host species.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

The clinical signs of infection may become apparent 3–21 days after naïve fish have been introduced to a pond containing infected fish (Bretzinger *et al.*, 1999; Hedrick *et al.*, 2000). Morbidity of affected populations can be 100%, and mortality 70–100% (Bretzinger *et al.*, 1999; Haenen *et al.*, 2004). However, in several experiments, differential resistance to infection with KHV among common carp strains was reported (Dixon *et al.*, 2009; Ito *et al.*, 2014a; Shapira *et al.*, 2005). In these reports, the cumulative mortalities of the most resistant strains were approximately 40%. Secondary and concomitant bacterial or parasitic infections are commonly seen in diseased carp and may affect both the mortality rate and clinical signs of infection (Haenen *et al.*, 2004).

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

During an outbreak of infection with KHV there will be a noticeable increase in mortality in the population. All age groups of fish, except larvae, appear to be susceptible to infection with KHV, although, under experimental infection, younger fish (up to 1 year of age) are more susceptible to infection. Changes to the skin are also commonly observed and include: focal or total loss of epidermis, irregular patches of pale colouration or reddening, excessive or reduced mucous secretion (on skin or gills) and sandpaper-like skin texture. Other clinical signs include endophthalmia (sunken eyes), and haemorrhages on the skin and base of the fins, and fin erosion.

Fish become lethargic, separate from the shoal and gather at the water inlet or sides of a pond and gasp at the surface of the water. Some fish may experience loss of equilibrium and disorientation, but others may show signs of hyperactivity.

2.3.3. Gross pathology

There are no pathognomic gross lesions. However, the most consistent gross pathology is seen in the gills, which can vary in extent from pale necrotic patches to extensive discolouration, severe necrosis and inflammation. Internal lesions are variable in occurrence and often absent in cases of sudden mortality. Other gross pathologies that have been reported include adhesions in the abdominal cavity, with or without abnormal colouration of internal organs (lighter or darker). The kidney or liver may be enlarged, and they may also exhibit petechial haemorrhages. Co-infections, for example with ectoparasites such as gill monogeneans, may alter the observed gross pathology.

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

Virus is shed via faeces, urine, gills and skin and the main mode of transmission of KHV is horizontal. Early reports suggested that the gills and the intestine are the major portal of virus entry in carp (Dishon *et al.*, 2005; Gilad *et al.*, 2004; Ilouze *et al.*, 2006; Pikarsky *et al.*, 2004).

However, a more recent experimental study has demonstrated that the skin covering the fins and body of the carp is the major portal of entry for KHV (Costes *et al.*, 2009). Another study has shown that KHV DNA was detected in two of three fish from the caudal fin and gill, and caudal fin and spleen one day after exposure to sub-clinically infected fish (Ito *et al.*, 2014a; 2014b). The virus spreads systemically from main points of entry to the internal organs; high levels of KHV DNA have been detected in kidney, spleen, liver and gut tissue (Dishon *et al.*, 2005; Pikarsky *et al.*, 2004). The assembly and morphogenesis of KHV in infected cells is the same as other herpesviruses (Miwa *et al.*, 2007). An ultrastructural examination of experimentally infected carp has provided evidence for immature capsids and mature nucleocapsid assembly in the nucleus and further maturation of the virion in the cytoplasm of infected cells. Hyper-secretion of mucous is very evident in the early stages of infection with KHV and KHV DNA has been detected at high levels in mucous sampled from experimentally infected carp (Gilad *et al.*, 2004). This is further evidence for active involvement of the skin in viral pathogenesis and an important site of virus shedding. Excretion of virus via urine and faeces may also be an important mechanism for virus shedding; infectious virus has been detected in faeces sampled from infected carp (Dishon *et al.*, 2005; Gilad *et al.*, 2004).

2.3.5. Environmental factors

Disease patterns are influenced by water temperature, virulence of the virus, age, population genetics and condition of the fish, population density and stress factors (e.g. transportation, spawning, poor water quality). The disease is temperature dependent, occurring mainly between 16 and 29°C (Haenen *et al.*, 2004; Hedrick *et al.*, 2000; Perelberg *et al.*, 2003; Sano *et al.*, 2004). Under experimental conditions, infectious virus was continually shed for a longer period from infected common carp at 16°C than those kept at 23°C or 28°C (Yuasa *et al.*, 2008). However, experimental challenge resulted in high mortality at 28°C but not at 29°C or 30°C, nor at 13°C (Gilad *et al.*, 2004; Ilouze *et al.*, 2010) (optimal temperature range for viral replication may vary with the virus strain).

2.3.6. Geographical distribution

Following the first reports of infection with KHV in Israel and Germany in 1998 and detection of KHV DNA in tissue samples taken during a mass mortality of carp in the UK in 1996, the geographical range of the disease has become extensive and includes most continents, including Europe, Asia, the Middle East, Southern Africa, and North America.

See WAHIS (<https://wahis.oie.int/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

A safe and effective commercial vaccine is not currently widely available. However, live attenuated virus has been used to vaccinate carp. The vaccine preparation induced antibody against the virus and the duration of the protection was at least 8 months (Ilouze *et al.*, 2010). The vaccine was licensed for emergency use in Israel and has been widely used in carp farms across the country. Various vaccine candidates against KHV have been developed. Results of studies in Japan have shown that oral administration of a liposome-based vaccine containing inactivated KHV was also effective in protecting carp against clinical disease (reviewed by Ilouze *et al.*, 2010; Miyazaki *et al.*, 2008b). A vaccine candidate based on the double deletion of ORF56 and ORF57 was produced using BAC cloning technology, and the effectiveness of attenuated recombinant vaccines has been demonstrated in experimental challenge experiments (Boutier *et al.*, 2015). The DNA vaccines consisting of plasmids encoding ORF25, ORF81 and ORF 149 showed efficient results under lab conditions (Hu *et al.*, 2020; Zhou *et al.*, 2014a; 2014b;).

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

Chemotherapy is not currently available, however, the antiviral activity of exopolysaccharides against KHV *in vitro* has been reported (Reichert *et al.*, 2017).

2.4.3. Immunostimulation

There is currently no published information on the use of immunostimulants to control infection with KHV in carp. However, it is known to be an area of research interest (Reichert *et al.*, 2017).

2.4.4. Breeding resistant strains

Differential resistance to infection with KHV, but not to virus entry, has been shown among different carp strains (Dixon *et al.*, 2009; Ito *et al.*, 2014a; 2014b; Shapira *et al.*, 2005). The progeny of crosses of two strains of domesticated carp and one strain of wild carp were challenged by experimental or natural infection. The lowest survival rate was approximately 8% but the survival rate of the most resistant strain was 60.7% for experimental exposure and 63.5% for natural exposure in ponds (Shapira *et al.*, 2005). In a more recent resistance study, 96 families derived from di-allele crossing of four European/Asian strains of common carp were experimentally challenged with KHV. Survival rates of the five most resistant crosses in the final virus challenge trial ranged from 42.9 to 53.4% (Dixon *et al.*, 2009).

2.4.5. Inactivation methods

The virus is inactivated by UV radiation at a dose of $4.0 \times 10^3 \mu\text{Ws/cm}^2$, temperatures above 50°C for 1 minute and by iodophor (200 mg litre⁻¹) treatment for 30 seconds at 15°C (Kasai *et al.*, 2005). The following disinfectants are also effective for inactivation: iodophor at 200 mg litre⁻¹ for 20 minutes, benzalkonium chloride at 60 mg litre⁻¹ for 20 minutes, ethyl alcohol at 30% for 20 minutes and sodium hypochlorite at 200 mg litre⁻¹ for 30 seconds, all at 15°C (Kasai *et al.*, 2005).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

Disinfection of the surface of the eggs can be achieved by iodophor treatment (Kasai *et al.*, 2005). There are no publications on the disinfection of larvae.

2.4.7. General husbandry

Biosecurity measures should include ensuring that new introductions of fish are from disease-free sources and installation of a quarantine system where new fish can be held with sentinel fish at permissive temperatures for infection with KHV. The fish should be quarantined for a minimum of 4 weeks to 2 months before transfer to the main site and mixing with naïve fish. Hygiene measures on site should include disinfection of eggs, regular disinfection of ponds, chemical disinfection of farm equipment, careful handling of fish to avoid stress and safe disposal of dead fish.

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

3.1. Selection of populations and individual specimens

Clinical inspections should be carried out during a period when the water temperature is conducive to development of clinical disease, i.e. above 16°C (see Section 2.3.5). All production units (ponds, tanks, net-cages, etc.) should be inspected for the presence of dead, weak or abnormally behaving fish. If moribund fish or fish showing clinical signs are sampled, the probability of detecting KHV is higher than if randomly selected, apparently healthy fish are sampled.

Fish to be sampled are selected as follows: For the purposes of disease surveillance, fish to be sampled are selected as follows:

- i) Susceptible species should be sampled proportionally or following. The most susceptible species should be sampled preferentially (see Section 2.2.3). Other susceptible species listed in Section 2.2.1 should be sampled proportionally.
- ii) Risk-based criteria for targeted selection of should be employed to preferentially sample lots or populations with a history of abnormal mortality or potential exposure events (e.g. via untreated surface water, wild harvest or replacement with stocks of unknown disease status) or where there is evidence of poor water quality or husbandry. Younger fish up to 1 year are more susceptible to clinical disease and are recommended for sampling. If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources should be included in the sample.
- ii) If more than one water source is used for fish production, fish from all water sources should be included in the sample.

- iii) If weak, abnormally behaving or freshly dead (not decomposed) fish are present, such fish should be selected. If such fish are not present, the fish selected should include normal appearing, healthy fish collected in such a way that all parts of the farm as well as all year classes are proportionally represented in the sample.

For disease outbreak investigations, moribund fish or fish exhibiting clinical signs of infection with KHV should be collected. Ideally fish should be collected while alive, however recently dead fish can also be selected for diagnostic testing. It should be noted however, that there will be a significant risk of contamination with environmental bacteria if the animals have been dead for some time.

3.2. Selection of organs or tissues

When testing clinically affected fish by PCR methods, and particularly if virus isolation is to be attempted, it is recommended to sample gill, kidney, and spleen tissues. The virus is most abundant in these tissues during the course of overt infection and high levels of virus have also been detected in encephalon (brain) and intestine (gut) tissue (Dishon *et al.*, 2005; Gilad *et al.*, 2004). Moreover, KHV DNA was detected with high probability from the encephalon of the surviving fish at 120 days post-infection (Ito *et al.*, 2014a). When testing subclinical, apparently healthy, fish by PCR methods, it is recommended to also include intestine (gut) and encephalon in a separate sample. In addition, KHV DNA was detected in the caudal and pectoral fin of all sampled dead fish from the field. As fins can be easily collected using tweezers and scissors, the fins are a suitable organ for PCR detection of KHV in clinically affected fish (Ito *et al.*, 2014a; 2014b).

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Fish carcasses showing very advanced signs of tissue decomposition are not suitable for testing by any method.

3.4. Non-lethal sampling

While some research has been carried out on the use of non-lethal sampling during the first few days after experimental challenge (Monaghan *et al.*, 2015), due to the lack of formal validation non-lethal sampling is currently not recommended for the detection of KHV.

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.3.0.

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The success of pathogen isolation depends strongly on the quality of samples (which is influenced by time since collection and time in storage). Fresh specimens should be kept on ice and preferably sent to the laboratory within 24 hours of collection. To avoid degradation of samples, use alternative storage methods only after consultation with the receiving laboratory.

3.5.2. Preservation of samples for molecular detection

Tissue samples for PCR testing should be preserved in 80–100% (v/v) analytical/reagent-grade (undenatured) ethanol. The recommended ratio of ethanol to tissue is 10:1 based on studies in terrestrial animal and human health and will ensure that the ethanol does not fall to below 70%. The use of lower grade (laboratory or industrial grade) ethanol is not recommended. If material cannot be fixed it may be frozen, but repeated freezing and thawing should be avoided.

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

~~Tissue samples for histopathology should be fixed in neutral buffered formalin immediately after collection. To ensure adequate penetration of the fixative the recommended ratio of fixative to tissue is 10:1. Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section 2.2. of Chapter 2.3.0. General information (diseases of fish).~~

3.5.4. Samples for electron microscopy

Samples for electron microscopy are not routinely required and are collected only when it is considered beneficial to facilitate further diagnostic investigation. A 2 mm cubed section from each of the appropriate organs described in section 3.2 should be fixed in glutaraldehyde; the recommended ratio of fixative to tissue is 10:1.

3.5.5. Samples for other tests

Blood samples extracted from the caudal vessel into a vacuum blood collection tube should be centrifuged for the collection of serum or plasma as soon as possible after sampling to avoid lysis of the red blood cells. Serum or plasma samples should be shipped on ice to the laboratory to ensure maintenance of virus infectivity. Not applicable.

3.6. Pooling of samples

~~The effect of pooling on diagnostic sensitivity has not been evaluated, therefore, larger fish should be processed and tested individually. Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose should only be recommended where robust supporting data on diagnostic sensitivity and diagnostic specificity have been evaluated and found to be suitable. If the effect of pooling on diagnostic sensitivity has not been thoroughly evaluated, larger fish should be processed and tested individually.~~ Small life stages such as fry or specimens up to 0.5 g, can be pooled to obtain the minimum amount of material for virus isolation or molecular detection.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for identifying infection pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy ~~populations animals~~, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

~~The designations used in the Table indicate:~~

Ratings against for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating against for the purpose of use is provided. The ratings are determined based on multiple performance and operational factors relevant to application of an assay for a defined purpose. These factors include appropriate diagnostic performance characteristics, level of assay validation, successful application by diagnostic laboratories, availability, cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

Key:

+++ = Most suitable Methods --are most suitable with desirable performance and operational characteristics.

++ = Suitable Method(s) are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.

+ = Less suitable Methods --are suitable, but performance or operational characteristics may significantly limit application under some circumstances.

Shaded boxes = Not appropriate for this purpose.

~~The selection of a test for a given purpose depends on the analytical and diagnostic sensitivities and specificities repeatability and reproducibility. OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance for assays, in particular PCR methods, for factors affecting assay analytical sensitivity or analytical specificity, such as tissue components inhibiting amplification, presence of nonspecific or uncertain bands, etc., and any assays that are in the +++ category.~~

Validation stage. The validation stage corresponds to the assay development and validation pathway in chapter 1.1.2. The validation stage is specific to each purpose of use. Where available, information on the diagnostic performance of recommended assays is provided in Section 6.3.

OIE Reference Laboratories welcome feedback on diagnostic performance of recommended assays, in particular PCR methods. Of particular interest are any factors affecting expected assay sensitivity (e.g. tissue components inhibiting amplification) or expected specificity (e.g. failure to detect particular genotypes, detection of homologous sequences within the host genome). These issues should be communicated to the OIE Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. OIE recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals

Method	A. Surveillance of apparently healthy animals				B. Presumptive diagnosis of clinically affected animals				C. Confirmatory diagnosis ¹ of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis			
	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV	Early life stages ²	Juveniles ²	Adults	LV
Wet mounts												
Histopathology ³						++	++	1				
Cell or artificial media culture						++	++	1				
Real-time PCR	+++	+++	+++	1-3	+++	+++	+++	1-3				
Conventional PCR					++	+++	+++	1-3 ⁵	++	++	++	1-3 ⁵
Conventional nested PCR	+ #	+ #	+ #	1 NA	++ #	++ #	++ #	1 NA	+ #	+ #	+ #	1 NA
Amplicon sequencing ⁴									+++	+++	+++	1
<i>In-situ</i> hybridisation												
Bioassay												
LAMP						+++	+++	1				
IFAT						+	+	1				
ELISA												
Other antigen detection methods ⁵												
Other method ⁵												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the OIE Pathway (chapter 1.1.2); **NA = not available**; PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop-mediated isothermal amplification; IFAT = indirect fluorescent antibody test; ELISA = enzyme-linked immunosorbent assay, respectively.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6).

²Susceptibility of early and juvenile life stages have been defined as described in Section 2.2.3.

³Histopathology and cytopathology can be validated if the results from different operators have been statistically compared.

⁴Sequencing of the PCR product.

⁵Specify the test used Bercovier et al. (2005) method as modified by Clouthier et al. (2017); other conventional PCR assays level 1.

Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose. .

4.1. Wet mounts

Not relevant.

4.2. Histopathology and cytopathology

Examination of the gills by low-power light microscopy can reveal erosion of primary lamellae, fusion of secondary lamellae, and swelling at the tips of the primary and secondary lamella. The histopathology of the disease is variable and not pathognomonic, but inflammation and necrosis of gill tissues is a consistent feature. Gills also exhibit hyperplasia and hypertrophy of branchial epithelium, and fusion of secondary lamellae and adhesion of gill filaments can be seen. Gill necrosis, ranging from small areas of necrotic epithelial cells of secondary lamellae to complete loss of the lamellae is observed. Branchial epithelial cells and leucocytes may have prominent nuclear swelling, margination of chromatin to give a 'signet ring' appearance, and pale diffuse eosinophilic intranuclear inclusions can be observed. Inflammation, necrosis and nuclear inclusions have also been observed (individually or together) in other organs, particularly the kidney, but also in the spleen, pancreas, liver, brain, gut and oral epithelium.

4.3. Cell or artificial media culture for virus isolation

The recommended cell lines for KHV detection are: CCB and KF-1. Cell lines should be monitored to ensure that susceptibility to targeted pathogens has not changed.

Diagnosis of infection with KHV in clinically affected fish can be achieved by virus isolation in cell culture. However, the virus is isolated in only a limited number of cell lines which can be difficult to handle. Also, cell culture isolation is not as sensitive as the published PCR-based methods to detect KHV DNA and is not considered to be a reliable diagnostic method for KHV (Haenen *et al.*, 2004).

~~Cell line to be used: KF-1, KFC or CCB.~~

~~Use~~ The procedure for virological examination is described in Section 2.3.2. of Chapter 2.3.0 *General information (on diseases of fish)*, Section A.2.2.2.

Confirmatory identification

The most reliable method for confirmatory identification of a virus that has caused CPE is by PCR, followed by sequence analysis of the PCR product. The PCR methods recommended for identification of KHV are the same methods recommended for direct detection in fish tissues (Section 4.3.1.2.3 below). For final confirmation, PCR products of the correct size should be identified as KHV in origin by sequence analysis (Section 4.4.5 below).

- i) Using a suitable DNA extraction kit or reagent, extract DNA from a sample of the virus culture that includes both cellular and supernatant cell culture material.
- ii) Extracted DNA is then amplified using the PCR protocols described below (Section 4.4.2. or 4.4.3). Amplified PCR products may then be ~~excised from the gel and~~ sequenced as described in Section 4.3.1.2.3 4.4.5

4.4. Nucleic acid amplification

The following controls should be run with each stage of the assay: negative extraction control; positive extraction control; no template PCR control; internal PCR control or positive PCR control. Ideally, the positive extraction control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross-contamination leading to false positive results.

4.4.1. Sample preparation and extraction of DNA

DNA from infected cells and/or tissues is extracted using a phase-separation method or by use of a commercially available DNA isolation kit used according to the manufacturer's instructions.

4.4.2. Real-time PCR

Real-time PCR assays, such as TaqMan real-time PCR, are favoured by many diagnostic laboratories over conventional PCR, and real-time Taqman PCR is now a common diagnostic procedure that has been shown to detect and quantitatively assess very low copy numbers of target nucleic acid sequences. The most commonly used quantitative assay for detection of KHV is the Gilad Taqman real-time PCR assay (Gilad *et al.*, 2004). ~~However, it should be noted that real-time PCR positive results are presumptive only and should be confirmed by convention PCR and sequence analysis.~~

Furthermore, it should however, be noted that there is evidence that the published conventional PCR and real-time PCR methods, developed for the detection of KHV DNA in fresh tissue samples from clinically diseased carp, fail to do not detect novel strains of cyprinid herpesvirus closely related to KHV some KHV variants genotypes in clinically affected fish (Engelsma *et al.*, 2013). Until this is resolved, in geographic locations where these variants may be present it is highly recommended that the assay described by Engelsma *et al.* (2013) is used in place of the current assays; i.e. it is recommended to use using the nested or one tube semi nested PCR assay or increasing the cycle number of the single round assay to detect the virus in apparently healthy carriers.

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; control; no template control; internal PCR control. Ideally, the positive control should be distinguishable from viral genomic sequence, thus allowing detection of any cross contamination leading to false positive results. The primer and probe sequences and cycling conditions for the Gilad *et al.* (2004) KHV and koi glucokinase an internal housekeeping gene (used as the internal PCR control) real-time PCRs are shown in Table 4.4.2.1.

Table 4.4.2.1. Primer and probe sequences and cycling conditions for the KHV real-time PCR (Gilad *et al.*, 2004).

Target	Primer/probe sequence (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	Reference
KHV	KHV-86f: GAC-GCC-GGA-GAC-CTT-GTG (400 nM)	1 × 2 minutes @ 50°C	78	Gilad <i>et al.</i> (2004) ¹
	KHV-163r: CGG-GTT-CTT-ATT-TTT-GTC-CTT-GTT (400 nM)	1 × 10 minutes @ 95°C		
	KHV-109p: 6FAM-CTT-CCT-CTG-CTC-GGC-GAG-CAC-G-TAMRA (80 nM)	40 × 15 seconds @ 95°C and 60 seconds @ 60°C		
Glucokinase	CgGluc-162f: ACT-GCG-AGT-GGA-GAC-ACA-TGA-T (400 nM)		69	
	CgGluc-230r: TCA-GGT-GTG-GAG-CGG-ACA-T (400 nM)			
	CgGluc-185p: 6FAM-AAG-CCA-GTG-TCA-AAA-TGC-TGC-CCA-CT-TAMRA (80 nM)			

¹The Gilad *et al.* (2004) (2014) assay was modified slightly by increasing the probe quantity to 100 nM by Clouthier *et al.* (2017).

4.4.3. Conventional PCR

Engelsma *et al.* (2013) reported that the published single round PCR methods traditionally thought to be the most sensitive for detection of KHV DNA in fresh tissue samples fail to detect some KHV genotypes in clinically affected fish. Therefore, the assay described by Engelsma *et al.* (2013) is highly recommended when detecting KHV variants. By extending the number of cycles to 50 or using the nested second round of amplification the assay may also be suitable to detect virus in sub clinical carriers. This method and other Commonly used conventional PCR protocols methods are shown in Table 4.4.3.1.

Table 4.4.3.1. Primer sequences and cycling conditions for KHV conventional PCR methods

Primer sequence (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	References
Primary step: CyHVpolfor: CCA-GCA-ACA-TGT-GCG-ACG-G (200 nM) CyHVpolrev: CCG-TAR-TGA-GAG-TTG-GCG-CA (200 nM)	1 × 2 minutes @ 95°C 40 × 30 seconds @ 95°C, 30 seconds @ 55°C and 45 seconds @ 72°C	361	Engelsma <i>et al.</i> (2013)
Nested PCR: CyHVpolforint: CGA-CGG-VGG-YAT-CAG-CCC (200 nM)	1 × 10 minutes @ 72°C	339	

Primer sequence (5'→3') (concentration)	Cycling conditions	Amplicon size (bp)	References
CyHVpolrevint: GAG-TTG-GCG-CAY-ACY-TTC-ATC (200 nM)			
For: GGG-TTA-CCT-GTA-CGA-G (200 nM) Rev: CAC-CCA-GTA-GAT-TAT-GC (200 nM)	1 × 15-5 minutes @ 94-95°C 40 × 45-60 seconds @ 95°C, 45-60 seconds @ 55°C and 60 seconds @ 72°C 1 × 7-10 minutes @ 72°C	409	Bercovier <i>et al.</i> (2005) ¹ Clouthier <i>et al.</i> (2017)
For: GAC-ACC-ACA-TCT-GCA-AGG-AG (1000 nM) Rev: GAC-ACA-TGT-TAC-AAT-GGT-CGC (1000 nM)	1 × 30 seconds @ 94°C 40 × 30 seconds @ 94°C, 30 seconds @ 63°C and 30 seconds @ 72°C 1 × 7 minutes @ 72°C.	292	Gray <i>et al.</i> (2002) Yuasa <i>et al.</i> (2005)
For: GAC-GAC-GCC-GGA-GAC-CTT-GTG (300 nM) Rev: CAC-AAG-TTC-AGT-CTG-TTC-CTC-AAC (300 nM)	1 × 5 minutes @ 95°C 39 × 1 minute @ 94°C, 1 minute @ 68°C and 30 seconds @ 72°C 1 × 7 minutes @ 72°C	484	Gilad <i>et al.</i> , (2004)

¹The annealing temperature and cycling programme described by Bercovier *et al.* (2005) were slightly modified to improve detection limits and the specificity of the assay. See Clouthier *et al.* (2017) for the details.

4.4.4. Other nucleic acid amplification methods

A loop-mediated isothermal amplification (LAMP) targeting TK gene has been developed for detection of KHV and shown to be more or equally sensitive as the single-round conventional PCR assays. An assay incorporating DNA hybridisation technology and antigen–antibody reactions in combination with LAMP has also been developed and reported to have improved sensitivity and specificity (Soliman & El-Matbouli, 2010).

4.5. Amplicon sequencing

PCR products are excised from the gel and purified using a commercial kit for gel purification. Single, intense (bright) PCR products, after purification, are sequenced directly in both directions with the primers used in the initial amplification. Alternatively, less intense (faint) PCR products are cloned using a TA cloning vector and both DNA strands are sequenced. The amplification, cloning and sequencing are performed in duplicate to eliminate potential errors introduced by the Taq polymerase. Sequence reactions are then analysed on a Genetic Analyser and the alignments and consensus sequences generated using appropriate computer software. Testing laboratories that have no sequencing facilities are recommended to use commercial companies that offer a sequencing service. Testing laboratories should follow the instructions supplied by the chosen sequencing service for submission of samples.

4.6. *In-situ* hybridisation

In-situ hybridisation (ISH) and immunofluorescence (IF) methods performed on separated fish leucocytes, have been used in research applications for detection, confirmation, or identification of KHV. Although these methods have not been thoroughly compared with other techniques, and is not included in Table 4.1, they are a non-destructive (non-lethal) techniques and some laboratories may find them useful in a research diagnostic setting and for confirmation of PCR results. Details of the methods are not given here but detailed protocols for separation of leucocytes from blood and for IF and ISH can be found in published reports by Bergmann *et al.* (2009; 2010).

4.7. Indirect fluorescent antibody test (IFAT)

KHV can be detected in touch imprints of liver, kidney and brain of infected fish by immunofluorescence (IF). Highest levels of positive IF were seen in the kidney and the virus could be detected by IF on a kidney imprint 1 day post-infection (Pikarsky *et al.*, 2004; Shapira *et al.*, 2005). The detection of KHV by immunostaining must be interpreted with care, as positive-staining cells could result from cross-reaction with serologically related virus (e.g. CyHV-1) or a non-viral protein (Pikarsky *et al.*, 2004).

A method for direct detection of KHV from kidney imprints by indirect fluorescent antibody test (IFAT) is detailed below.

- i) Bleed the fish thoroughly.
- ii) Make kidney imprints on cleaned glass slides or at the bottom of the wells of a plastic cell culture plate.
- iii) Allow the imprint to air-dry for 20 minutes.
- iv) Rinse once with 0.01 M phosphate-buffered saline (PBS), pH 7.2, then three times briefly with cold acetone (stored at -20°C) for glass slides or a mixture of 30% acetone/70% ethanol, also stored at -20°C , for plastic wells.
- v) Let the fixative act for 15 minutes. A volume of 0.5 ml/2 cm² well is adequate for imprints in cell culture plates.
- vi) Allow the fixed imprints to air-dry for at least 30 minutes and process immediately or freeze at -20°C .
- vii) Rehydrate the dried imprints by four rinses with 0.01 M PBS solution, pH 7.2, containing 0.05% Tween 20 (PBST), and remove this buffer completely after the last rinse.
- viii) Prepare a solution of purified antibody or antiserum to ~~CyHV-3-KHV~~ in 0.01 M PBS, pH 7.2, containing 0.05% Tween 20 (PBST), at the appropriate dilution (which has been established previously or is given by the reagent supplier).
- ix) Block with a solution of 5% skim milk or 1% bovine serum albumin, in PBST for 30 minutes at 37°C .
- x) Rinse four times with PBST.
- xi) Treat the imprints with the antibody solution (prepared at step viii) for 1 hour at 37°C in a humid chamber and do not allow evaporation to occur. A volume of 0.25 ml/2 cm² well is adequate for imprints in cell culture plates.
- xii) Rinse four times with PBST.
- xiii) Treat the imprints for 1 hour at 37°C with a solution of fluorescein isothiocyanate (FITC)-conjugated antibody to the immunoglobulin used in the first layer and prepared according to the instructions of the supplier.
- xiv) Rinse four times with PBST.
- xv) Add PBS (0.5 ml/2 cm² well) to the treated imprints in cell culture plates and examine immediately or mount the glass slides with cover-slips using glycerol saline at pH 8.5 prior to microscopic observation.
- xvi) Examine under **incident UV light using a fluorescence** microscope. Positive and negative controls must be found to give the expected results prior to any other observation.

Paraffin wax tissue sections fixed in 10% neutral buffered formalin (NBF) are also suitable for detection of KHV antigen by IFAT. However, the deparaffinised sections, rehydrated in PBS, may need to be further treated to reveal antigen that may be masked by over fixation of the tissue. A common treatment is incubation of the sections with 0.1% trypsin in PBS at 37°C for 30 minutes. The sections are then washed in cold PBS before proceeding with steps viii–xvi above. Tissues collected for direct detection **ion** by IFAT (or other immunohistochemical staining, e.g. immunoperoxidase) should be fixed for 24–48 hours in 10% NBF and then the fixative should be replaced with 70% ethanol for prolonged storage.

4.8. Bioassay

Bioassay is not recommended as a diagnostic procedure.

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)-based methods for direct detection of KHV antigen in infected tissues are under development in a number of laboratories ~~and these methods may also be suitable for confirmatory identification of KHV~~. Currently, two published ELISA methods are available and ~~was~~ were developed in Israel to detect KHV in fish faeces (Dishon *et al.*, 2005) but also after isolation in cell culture using different KHV isolates at different temperatures (Bergmann *et al.* 2017~~b~~). The ELISA methods developed will have low sensitivity that may be suitable for detection of the high levels of KHV found in clinically diseased fish tissue but not suitable for KHV surveillance in healthy populations.

4.10. Other methods

Infected carp produce antibodies against the virus, and ELISA-based tests that reliably detect these antibodies at high serum dilution have been published (Adkison *et al.*, 2005; Bergman *et al.*, 2017a; Ilouze *et al.*, 2010; St Hilaire *et al.*, 2005). Antibody has been detected in the serum at 3 weeks after experimental infection and in survivors after 1 year following a natural infection (Adkison *et al.*, 2005; Ilouze *et al.*, 2010; St Hilaire *et al.*, 2005; Taylor *et al.*, 2010).

Serum from koi containing antibodies to KHV has been shown to cross react, in low dilutions, with CyHV 1, a further indication that these viruses are closely related. Evidence of cross-reacting antibodies was demonstrated in ELISA and western blot analyses of serum from koi infected with CyHV 1 or KHV (Adkison *et al.*, 2005). Diagnostic virologists should also be aware that fish recently vaccinated against KHV may test positive in antibody detection ELISAs.

None published or validated.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate disease freedom in apparently healthy populations

There are no well validated methods that are currently recommended for testing healthy populations of susceptible fish for declaration of freedom from infection with KHV; there is increasing evidence that the published real-time PCR assays may fail to detect all genotypes of KHV. Therefore, conventional nested PCR assays described by Englesma *et al.* (2013) which will detect all known KHV genotypes is currently recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations. Real-time PCR is the recommended test for surveillance in apparently healthy animals to declare freedom from infection with KHV. However, there have been unpublished observations that the method may not detect novel strains of cyprinid herpesvirus closely related to KHV, the KHV variants that were described by Englesma *et al.* (2013). In geographic locations where these variants may be present, the conventional nested PCR published by Englesma *et al.* (2013) should also be considered.

6. Corroborative diagnostic criteria

This section only addresses the diagnostic test results for detection of infection in the presence absence (6.1) or absence presence of clinical signs (6.2) but does not evaluate whether the infectious agent is the cause of the clinical event.

The case definitions for a suspect and confirmed case have been developed to support decision-making related to trade and confirmation of disease status at the country, zone or compartment level. Case definitions for disease confirmation in endemically affected areas may be less stringent. It is recommended that all samples that yield suspect positive test results in an otherwise pathogen-free country or zone or compartment should be referred immediately to the OIE Reference Laboratory for confirmation, whether or not clinical signs are associated with the case. If a laboratory does not have the capacity to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate OIE Reference Laboratory.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status ⁴

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Geographic proximity to, or movement of animals or animal products or equipment, etc., from a known infected population equate to an epidemiological link. Alternatively, healthy populations are sampled in surveys to demonstrate disease freedom.

6.1.1. Definition of suspect case in apparently healthy animals

The presence of infection shall be suspected if: a positive result has been obtained on at least one animal from at least one of the following diagnostic tests:

⁴ For example transboundary commodities.

- i) A positive result from a real-time PCR assay
- ii) A positive result from a conventional nested PCR assay.

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of infection with KHV is considered to be confirmed if at least one of the following criteria is met:

- i) Detection of KHV in tissue samples by real-time PCR followed by ~~and~~ conventional PCR ~~followed by~~ and sequencing of the amplicon
- ii) Detection of KHV in tissue samples by real time PCR followed by conventional nested PCR and sequencing of the amplicon

6.2. Clinically affected animals

No clinical signs are pathognomonic for infection with KHV however, they may narrow the range of possible diagnoses.

6.2.1. Definition of suspect case in clinically affected animals

The presence of infection shall be suspected if at least one of the following criteria ~~are~~ is met:

- i) Gross pathology or clinical signs associated with infection with KHV as described in this chapter, with or without elevated mortality
- ii) Histopathological changes consistent with infection with KHV as described in this chapter
- iii) KHV typical CPE in cell culture
- iv) A positive result by a real-time PCR
- v) A positive result by a conventional (single round or nested) PCR
- vi) A positive result by LAMP assay
- vii) A positive result by IFAT

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection shall be confirmed if at least one of the following criteria is met:

- i) KHV isolation in cell culture followed by virus identification by conventional PCR or conventional nested PCR and sequencing of the amplicon
- ii) Detection of KHV in tissue samples by real-time PCR ~~and by conventional PCR~~ followed by conventional PCR or conventional nested PCR and sequencing of the amplicon
- iii) A positive result by LAMP assay ~~and followed~~ by conventional PCR or conventional nested PCR and ~~followed by~~ sequencing of the amplicon
- iv) A positive result by IFAT ~~and followed~~ by conventional PCR or conventional nested PCR and ~~followed by~~ sequencing of the amplicon
- iv) Detection of KHV in tissue samples by conventional PCR or conventional nested PCR and ~~followed by~~ sequencing of the amplicon

Reference Laboratories should be contacted for specimen referral when testing laboratories cannot undertake any of the recommended test methods and testing is being undertaken that will result in notification to the OIE.

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with KHV are provided in Tables 6.3.1. ~~and 6.3.2~~. This information can be used for the design of surveys for infection with KHV, however, it should be noted that diagnostic performance is specific to the circumstances of each diagnostic accuracy study (including the test purpose, source population, tissue sample types and host species) and diagnostic performance may vary under different conditions. Data are only presented where tests are validated to at least level two of the validation pathway described in Chapter 1.1.2. and the information is available within published diagnostic accuracy studies.

The diagnostic sensitivity (DSe) and specificity (DSp) of PCR assays, based on an analysis of field collections and experimentally infected carp (Amita et al., 2002; Ito et al., 2014a; 2014b) demonstrated 94–100% DSe and 100% DSp.

6.3.1. For surveillance of clinically affected apparently healthy animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
Real-time PCR ¹	Diagnosis	Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp ³	kidney	Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)	99	93	None; Bayesian latent class modelling	Clouthier et al., 2017 ⁴
PCR ²	Diagnosis	Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp ³	kidney	Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)	99	93	None; Bayesian latent class modelling	Clouthier et al., 2017 ⁴

DSe: = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity.

¹Gilad et al. (2004) method as modified by Clouthier et al. (2017);

²Bercovier et al. (2005) method as modified by Clouthier et al. (2017);

³Note that Clouthier et al. (2017) reported diagnostic performance for a combined dataset of clinically affected and apparently healthy populations.

⁴The diagnostic accuracy study did not include samples that were known to be positive for the KHV-like CyHV strains reported by Engelsma et al. (2013).

6.3.2. For surveillance of apparently healthy animals

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation
Real-time PCR	Diagnosis	Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp	kidney	Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)	99	93	None; Bayesian latent class modelling	Clouthier et al., 2017 ⁴
PCR	Diagnosis	Experimentally infected koi and apparently healthy wild common carp	kidney	Common carp & koi (<i>Cyprinus carpio</i> L.)	99	93	None; Bayesian latent class modelling	Clouthier et al., 2017 ⁴

DSe: = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity.

⁴The diagnostic accuracy study did not include samples that were known to be positive for all KHV genotypes.

7. References

ADKISON M.A., GILAD O. & HEDRICK R.P. (2005). An enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of antibodies to the koi herpesvirus (KHV) in the serum of koi *Cyprinus carpio*. *Fish Pathol.*, **40**, 53–62.

AMITA K., OE M., MATOYAMA H., YAMAGUCHI N. & FUKUDA H. (2002). A survey of koi herpesvirus and carp edema virus in colorcarp cultured in Niigata Prefecture, Japan. *Fish Pathol.* **37**, 197–198.

AOKI T., HIRONO I., KUROKAWA K., FUKUDA H., NAHARY R., EL DAR A., DAVISON A.J., WALTZEK T.B., BERCOVIER H. & HEDRICK R.P. (2007). Genome sequences of three koi herpesvirus isolates representing the expanding distribution of an emerging disease threatening koi and common carp worldwide. *J. Virol.*, **81**, 5058–5065.

- BERCOVIER H., FISHMAN Y., NAHARY R., SINAI S., ZLOTKIN A., EYNGOR M., GILAD O., EL DAR A. & HEDRICK R.P. (2005). Cloning of the koi herpesvirus (KHV) gene encoding thymidine kinase and its use for a highly sensitive PCR based diagnosis. *BMC Microbiol.*, **5**, 1–9.
- BERGMANN S.M., LUTZE P., SCHUTZE H., FISCHER U., DAUBER M., FICHTNER D. & KEMPTER J. (2010). Goldfish (*Carassius auratus*) is a susceptible species for koi herpesvirus (KHV) but not for KHV disease. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **30**, 74–84.
- BERGMANN S.M., SCHUTZE H., FISCHER U., FICHTNER D., RIECHARDT M., MEYER K., SCHRUDDE D. & KEMPTER J. (2009). Detection of koi herpes-virus (KHV) genome in apparently healthy fish. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **29**, 145–152.
- ~~BERGMANN S.M., ENGLER CH., WANG Q., ZENG W., LI Y., WANG Y., LEE P.Y., LINDENBERGER C.H., REICHERT M., MATRAS M., FUCHS W., REICHE S., DAUBER M., LENK M., MORIN T.H., KLAFAK S., JIN Y., MONAGHAN S. & KEMPTER J. (2017a) Investigation on Antigen-ELISA for Detection of the Envelope Glycoprotein Coded By ORF 149 of Different Koi Herpesvirus Isolates Obtained From Cell Cultures. *J. Veter. Sci. Med.*, **5**, 7.~~
- BERGMANN S.M., WANG Q., ZENG W., LI Y., WANG Y., MATRAS M., REICHERT M., FICHTNER D., LENK M., MORIN T., OLESEN N.J., SKALL H.F., LEE P.Y., ZHENG S., MONAGHAN S., REICHE S., FUCHS W., KOTLER M., WAY K., BRÄUER G., BÖTTCHER K., KAPPE A. & KIELPINSKA J. (2017b) Validation of a KHV antibody enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) . *J. Fish Dis.*, **40**, 1511–1527.
- BRETZINGER A., FISCHER-SCHERL T., OUMOUMA R., HOFFMANN R. & TRUYEN U. (1999). Mass mortalities in koi, *Cyprinus carpio*, associated with gill and skin disease. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **19**, 182–185.
- BOUTIER M., RONSMANS M., RAKUS K., JAXOWIECKA-RAKUS J., VANCOSK C., MORVAN L., PEÑARANDA M.M.D., STONE D.M., WAY K., VAN BEURDEN S.J., DAVISON A.J. & VANDERPLASSCHEN A. (2015). Cyprinid herpesvirus 3: an archetype of fish alloherpesviruses. *Adv. Virus Res.* **93**, 161–256.
- CLOUTHIER S.C., MCCLURE C., SCHROEDER T., DESAI M., HAWLEY L., KHATKAR S., LINDSAY M., LOWE G., RICHARD J. & ANDERSON E.D. (2017). Diagnostic validation of three test methods for detection of cyprinid herpesvirus 3 (CyHV-3). *Dis. Aquat. Org.*, **123**, 101–122. doi: 10.3354/dao03093.
- COSTES B., STALIN RAJ V., MICHEL B., FOURNIER G., THIRION M., GILLET L., MAST J., LIEFFRIG F., BREMONT M. & VANDERPLASSCHEN A. (2009). The major portal of entry of koi herpes virus in *Cyprinus carpio* is the skin. *J. Virol.*, **83**, 2819–2830.
- DISHON A., PERELBERG A., BISHARA-SHIEBAN J., ILOUZE M., DAVIDOVICH M., WERKER S. & KOTLER M. (2005). Detection of carp interstitial nephritis and gill necrosis virus in fish droppings. *Appl. Environ. Microbiol.*, **71**, 7285–7291.
- DIXON P.F., JOINER C.L., WAY K., REESE R.A., JENEY G. & JENEY Z. (2009). Comparison of the resistance of selected families of common carp, *Cyprinus carpio* L., to koi herpesvirus: preliminary study. *J. Fish Dis.*, **32**, 1035–1039.
- ENGELSMAN M.Y., WAY K., DODGE M.J., VOORBERGEN-LAARMAN M., PANZARIN V., ABBADI M., EL-MATBOULI M., FRANK SKALL H. KAHNS S. & STONE D.M (2013). Detection of novel strains of Cyprinid herpesvirus closely related to koi herpesvirus. *Dis. Aquat. Org.*, **107**, 113–120.
- GILAD O., YUN S., ADKISON M.A., WAY K., WILLITS N.H., BERCOVIER H. & HEDRICK R.P. (2003). Molecular comparison of isolates of an emerging fish pathogen, koi herpes virus, and the effect of water temperature on mortality of experimentally infected koi. *J. Gen. Virol.*, **84**, 2661–2668.
- GILAD O., YUN S., ZAGMUTT-VERGARA F.J., LEUTENEGGER C.M., BERCOVIER H. & HEDRICK R.P. (2004). Concentrations of a Koi herpesvirus (KHV) in tissues of experimentally infected *Cyprinus carpio* koi as assessed by real-time TaqMan PCR. *Dis. Aquat. Org.*, **60**, 179–187.
- GRAY W.L., MULLIS L., LAPATRA S.E., GROFF J.M. & GOODWIN A. (2002). Detection of koi herpesvirus DNA in tissues of infected fish. *J. Fish Dis*, **25**, 171–178.
- HAENEN O.L.M., WAY K., BERGMANN S.M. & ARIEL E. (2004). The emergence of koi herpesvirus and its significance to European aquaculture. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **24**, 293–307.
- HARAMOTO E., KITAJIMA M., KATAYAMA H. & OHGAKI S. (2007). Detection of koi herpesvirus DNA in river water in Japan. *J. Fish Dis.*, **30**, 59–61.

HEDRICK R.P., GILAD O., YUN S., SPANGENBERG J.V., MARTY G.D., NORDHAUSEN R.W., KEBUS M.J., BERCOVIER H. & ELGAR A. (2000). A herpesvirus associated with mass mortality of juvenile and adult koi, a strain of common carp. *J. Aquat. Anim. Health*, **12**, 44–57.

HU F., LI Y.Y., WANG Q., WANG G.X., ZHU B., WANG Y.Y., ZENG W.W., YIN J.Y., LIU C., BERGMANN S.M. & SHI C.B. (2020). Carbon nanotube-based DNA vaccine against koi herpesvirus given by intramuscular injection. *Fish Shellfish Immun.*, **98**, 810–818.

ILOUZE M., DAVIDOVICH M., DIAMANT A., KOTLER M. & DISHON A. (2010). The outbreak of carp disease caused by CyHV-3 as a model for new emerging viral diseases in aquaculture: a review. *Ecol. Res.*, **26**, 885–892.

ILOUZE M., DISHON A. & KOTLER M. (2006). Characterization of a novel virus causing a lethal disease in carp and koi. *Microbiol. Mole. Biol. Rev.*, **70**, 147–156.

ITO T., SANO M., KURITA J. & YUASA K. (2014a). Differences in the susceptibility of Japanese indigenous and domesticated Eurasian common carp (*Cyprinus carpio*), identified by mitochondrial DNA typing, to cyprinid herpesvirus 3 (CyHV-3). *Vet. Microbiol.*, **171**, 31–40.

ITO T., HIRAKIUCHI H. & YUASA K. (2014b) Fins are an applicable organ for PCR-based diagnosis of koi herpesvirus disease in clinical fish. *Fish Pathol.*, **49**, 194–197.

KASAI H., MUTO Y. & YOSHIMIZU M. (2005). Virucidal effects of ultraviolet, heat treatment and disinfectants against koi herpesvirus (KHV). *Fish Pathol.*, **40**, 137–138.

KIPLINSKI M., KEMPTER J., PANICZ R., SADOWSKI J., SCHUTZE, H., OHLEMEYER, S. & BERGMANN S.M. (2010). Detection of KHV in freshwater mussels and crustaceans from ponds with KHV history in common carp (*Cyprinus carpio*). *Israeli J. Aquaculture – Bamidgeh*, **62**, 28–37.

MINAMOTO T., HONJO M.N., YAMANAKA H., TANAKA N., ITAYAMA T. & KAWABATA Z. (2011). Detection of cyprinid herpesvirus-3 DNA in lake plankton. *Res. Vet. Sci.*, **90**, 530–532. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.rvsc.2010.07.006>.

MIYAZAKI T., KUZUYA Y., YASUMOTO S., YASUDA M. & KOBAYASHI T. (2008a). Histopathological and ultrastructural features of Koi herpesvirus (KHV)-infected carp *Cyprinus carpio*, and the morphology and morphogenesis of KHV. *Dis. Aquat. Org.*, **80**, 1–11.

MIYAZAKI T., YASUMOTO S., KUZUYA Y. YOSHIMURA T. (2008b). A Primary Study on Oral Vaccination with Liposomes Entrapping Koi Herpesvirus (KHV) Antigens Against KHV Infection in Carp. In: Diseases in Asian Aquaculture, VI, Proceedings of the Sixth Symposium on Diseases in Asian Aquaculture, Colombo, Sri Lanka, 25–28 October 2005. Fish Health Section, Asian Fisheries Society, pp 99–104.

MIWA S., ITO T. & SANO M. (2007). Morphogenesis of koi herpesvirus observed by electron Microscopy. *J. Fish Dis*, **30**, 715–722.

MONAGHAN S.J., THOMPSON K.D., ADAMS A., BERGMANN S.M. (2015). Sensitivity of seven PCRs for early detection of koi herpesvirus in experimentally infected carp, *Cyprinus carpio* L., by lethal and non-lethal sampling methods. *J. Fish Dis.*, **38**, 303–319. <https://doi.org/10.1111/jfd.12235>.

PERELBERG A., SMIRNOV M., HUTORAN M., DIAMANT A., BEJERANO Y. & KOTLER M. (2003). Epidemiological description of a new viral disease afflicting cultured *Cyprinus carpio* in Israel. *Israeli J. Aquaculture – Bamidgeh*, **55**, 5–12.

PIKARSKY E., RONEN A., ABRAMOWITZ J., LEVAVI-SIVAN B., HUTORAN M., SHAPIRA Y., STEINITZ M., PERELBERG A., SOFFER D. & KOTLER M. (2004). Pathogenesis of acute viral disease induced in fish by carp interstitial nephritis and gill necrosis virus. *J. Virol.*, **78**, 9544–9551.

REICHERT M., BERGMANN S.M., HWANG J., BUCHHOLZ R. & LINDENBERGER C. (2017). Antiviral activity of exopolysaccharides (EPS) from *Arthrospira platensis* against koi herpesvirus (KHV). *J. Fish Dis.*, **40**, 1441–1450.

SANO M., ITO T., KURITA J., YANAI T., WATANABE N., MIWA S. & IIDA T. (2004). First detection of koi herpesvirus in cultured common carp *Cyprinus carpio* in Japan. *Fish Pathol.*, **39**, 165–167.

SHAPIRA Y., MAGEN Y., ZAK T., KOTLER M., HULATA G. & EVAVI-SIVAN B. (2005). Differential resistance to koi herpesvirus (KHV)/carp interstitial nephritis and gill necrosis virus (CNGV) among common carp (*Cyprinus carpio* L.) strains and crossbreds. *Aquaculture*, **245**, 1–11.

SHIMIZU T., YOSHIDA N., KASAI H. & YOSHIMIZU M. (2006). Survival of koi herpesvirus (KHV) in environmental water. *Fish Pathol.*, **41**, 153–157.

SOLIMAN H. & EL-MATBOULI M. (2010). Loop mediated isothermal amplification combined with nucleic acid lateral flow strip for diagnosis of cyprinid herpes virus-3. *Mol. Cell. Probes*, **24**, 38–43.

ST-HILAIRE S., BEEVERS N., WAY K., LE DEUFF R.M., MARTIN P. & JOINER C. (2005). Reactivation of koi herpesvirus infections in common carp *Cyprinus carpio*. *Dis. Aquat. Org.*, **67**, 15–23.

~~TAYLOR N.G., DIXON P.F., JEFFERY K.R., PEELER E.J., DENHAM K.L. & WAY K. (2010). Koi herpesvirus: Distribution and prospects for control in England and Wales. *J. Fish Dis.*, **33**, 221–230.~~

WALTZEK T.B., KELLEY G.O., ALFARO M.E., KUROBE T., DAVISON A.J. & HEDRICK R.P. (2009). Phylogenetic relationships in the family Alloherpesviridae. *Dis. Aquat. Org.*, **84**, 179–194.

WALTZEK T.B., KELLEY G.O., STONE D.M., WAY K., HANSON L., FUKUDA H., HIRONO I., AOKI T., DAVISON A.J. & HEDRICK R.P. (2005). Koi herpesvirus represents a third cyprinid herpesvirus (CyHV-3) in the family *Herpesviridae*. *J. Gen. Virol.*, **86**, 1659–1667.

YUASA K., ITO T. & SANO M. (2008). Effect of water temperature on mortality and virus shedding in carp experimentally infected with koi herpesvirus. *Fish Pathol.*, **43**, 83–85.

YUASA K., SANO M., KURITA J., ITO T. & IIDA T. (2005). Improvement of a PCR method with the Sph1-5 primer set for the detection of Koi herpesvirus (KHV). *Fish Pathol.*, **40**, 37–39.

ZHOU J., WANG H., LI X.W., ZHU X., LU W. & ZHANG D. (2014a). Construction of KHV-CJ ORF25 DNA vaccine and immune challenge test. *J. Fish Dis.*, **37**, 319–325.

ZHOU J., XUE J., WANG Q., ZHU X., LI X., LV W. & ZHANG D. (2014b). Vaccination of plasmid DNA encoding ORF81 gene of C.J strains of KHV provides protection to immunized carp. *In Vitro Cell. Dev. Biol. Anim.*, **50**, 489–495.

*
* *

NB: There are OIE Reference Laboratories for Infection with koi herpesvirus (see Table at the end of this *Aquatic Manual* or consult the OIE Web site for the most up-to-date list: <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/reference-laboratories/list-of-laboratories/>).

Please contact the OIE Reference Laboratory for any further information on Infection with koi herpesvirus

NB: FIRST ADOPTED IN 2006; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2019.

[Retour à l'ordre du jour](#)

CHAPTER 2.4.1.

INFECTION WITH ABALONE HERPESVIRUS

[...]

2.2. Host factors

Currently, species known to be susceptible to AVG in Australia are the greenlip abalone (*Haliotis laevis*), blacklip abalone (*H. rubra*) and hybrids of these two species. Clinical signs consistent with AVG have not been reported in other molluscan species in areas where AVG is suspected to be enzootic. In Chinese Taipei, ganglioneuritis associated with a herpes viral infection and high mortalities in the *H. diversicolor supertexta* abalone species have been reported. The disease was reported only in *H. diversicolor supertexta*, while cohabitating Japanese black abalone *H. discus* remained normal (Chang et al., 2005).

2.2.1. Susceptible host species

Greenlip abalone — *Haliotis laevis*
 Blacklip abalone — *H. rubra*
 Hybrid (greenlip x blacklip) — *H. laevis* x *H. rubra*
 Diversicolor abalone or jukong abalone — *H. diversicolor*

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with abalone herpesvirus according to Chapter 1.5 of the Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code) are: Blacklip abalone (*Haliotis rubra*), greenlip abalone (*Haliotis laevis*), hybrids of greenlip x blacklip abalone (*Haliotis laevis* x *Haliotis rubra*) and small abalone (*Haliotis diversicolor*).

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

All ages.

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with abalone herpesvirus 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: Japanese abalone (*Haliotis discus*) and rainbow abalone (*Haliotis iris*).

[...]

[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*), **crusted oyster (*Ostrea equestris*)**, **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 dwarf oyster (*Ostrea stentina*)**

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*).

[...]

[Retour à l'ordre du jour](#)

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2022**

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.