

Rapport de la réunion de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OMSA

Original : anglais (EN)

14 au 21 février 2024

Introduction et contribution des Membres

Le présent rapport présente les travaux de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OMSA (ci-après la Commission des animaux aquatiques) qui s'est réunie à Paris (France), du 14 au 21 février 2024.

La Commission des animaux aquatiques a souhaité remercier les Membres suivants de lui avoir adressé des commentaires écrits portant sur le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* de l'OMSA (ci-après le *Code aquatique*) et le *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* de l'OMSA (ci-après le *Manuel aquatique*) : l'Australie, le Canada, le Chili, la Chine (Rép. pop. de), la Corée (Rép. de), les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Nouvelle-Calédonie, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, le Pérou, le Royaume-Uni, Singapour, la Suisse, le Taipei chinois, la Thaïlande, l'Union africaine – Bureau interafricain des ressources animales (UA-BIRA), les Membres de la région des Amériques de l'OMSA (les Amériques), et les États membres de l'Union européenne (UE). La Commission a également souhaité remercier les nombreux experts du réseau scientifique de l'OMSA pour leurs conseils très utiles et leurs contributions.

La Commission des animaux aquatiques a examiné tous les commentaires qui avaient été transmis dans les délais impartis et étaient étayés par une justification. En raison du grand nombre de commentaires, la Commission n'a pas été en mesure de présenter des explications détaillées quant aux raisons pour lesquelles elle a accepté ou rejeté chacun des commentaires examinés et a axé ses explications sur les questions jugées les plus importantes. Aucun texte explicatif n'a été proposé lorsque les modifications étaient de nature rédactionnelle. La Commission a souhaité indiquer que lorsque des textes transmis par les Membres en vue d'améliorer la clarté n'ont pas été acceptés, elle a estimé que le texte était clair tel qu'il était rédigé. La Commission a effectué des modifications dans les projets de texte, lorsqu'il y avait lieu, de la manière habituelle, c'est-à-dire en ayant recours aux fonctions « double souligné » et « barré ». Dans les annexes concernées, les modifications proposées lors de cette réunion sont mises en évidence par un surlignage jaune afin de les distinguer de celles effectuées antérieurement.

Annexes

Les textes figurant en **annexes 4 à 6, 8 à 39 et 51 à 59** seront proposés pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

Les textes figurant en **annexes 40 à 49 et 60 à 61** sont présentés afin de recueillir les commentaires.

Les textes figurant en **annexes 7 et 50** sont présentés à titre d'information uniquement.

Procédure de soumission des commentaires

La Commission des animaux aquatiques encourage vivement les Membres et les organisations internationales qui ont un accord de coopération avec l'OMSA à participer à l'élaboration des normes internationales de l'OMSA en présentant des commentaires portant sur les annexes pertinentes du présent rapport.



La participation des Membres et des organisations internationales au processus d'élaboration de normes en présentant des commentaires portant sur le présent rapport est essentielle pour veiller à ce que les travaux de la Commission reposent sur une base scientifique et qu'ils tiennent compte des différents contextes dans lesquels évoluent les Membres et les parties prenantes concernées, et qu'ils permettent la mise en œuvre des normes. Pour faire en sorte que les observations formulées soient prises en compte, ces dernières doivent être transmises dans les délais et en respectant le format décrit dans le [guide d'information](#) et la [procédure opérationnelle standard disponibles](#), deux documents disponibles sur le site web des Délégués et sur le site web public de l'OMSA

Les commentaires qui ne sont pas formatés correctement comme indiqué dans le [guide d'information](#) sont susceptibles de ne pas être pris en compte par la Commission des animaux aquatiques. Toute question relative aux exigences en matière de formatage et de soumission de commentaires doit être envoyée à AAC.Secretariat@woah.org.

La Commission des animaux aquatiques a souhaité souligner que lorsqu'une discussion de la Commission s'appuie sur les contributions d'un groupe *ad hoc*, les Membres sont invités à examiner le rapport du groupe *ad hoc* concerné, conjointement au rapport de la Commission. Les rapports des groupes *ad hoc* sont disponibles sur les pages web dédiées du site web de l'OMSA à l'adresse <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/standards-setting-process/ad-hoc-groups/>.

Date limite de réception des commentaires

Les commentaires portant sur les textes pertinents du présent rapport doivent être reçus avant le **5 juillet 2024** afin que la Commission des animaux aquatiques les prenne en considération.

Destinataire des commentaires

Tous les commentaires doivent être envoyés à l'adresse AAC.Secretariat@woah.org

Date de la prochaine réunion

La Commission des animaux aquatiques a indiqué que la date de sa prochaine réunion sera confirmée après l'élection des membres des Commissions spécialisées, lors de la 91^e Session générale, en mai 2024.

Table des matières

1. Accueil et points d'actualité présentés par le siège de l'OMSA	6
1.1. Directrice générale de l'OMSA et Directrice générale adjointe de l'OMSA, pour les Normes internationales et la Science Points d'actualité présentés par le siège de l'OMSA	6
1.2. Points d'actualité présentés par le siège de l'OMSA	6
1.2.1. Transparence du processus de l'OMSA d'élaboration des normes.....	6
1.2.2. Outil de navigation en ligne pour les normes de l'OMSA	7
2. Adoption de l'ordre du jour	7
3. Coopération avec la Commission des normes biologiques	7
3.1. Centres de référence	8
3.2. <i>Manuel aquatique</i> et <i>Manuel terrestre</i>	8
4. Plan de travail et priorités	9
5. Stratégie pour la santé des animaux aquatiques	9
Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OMSA	10
6. Textes qui seront proposés à l'adoption en mai 2024	10
6.1. Utilisation des définitions du Glossaire : « Services chargés de la santé des animaux aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire »	10
6.2. Utilisation de la définition du Glossaire : « produits issus d'animaux aquatiques »	11
6.3. Article 1.1.5. du chapitre 1.1. « Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques »	11
6.4. Article 1.3.1. du chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OMSA ».....	12
6.5. Marchandises dénuées de risques - Articles X.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies.....	16
6.5.1. Articles 8.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des amphibiens	17
6.5.2. Articles 9.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des crustacés	18
6.5.3. Articles 10.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des poissons	18
6.5.4. Articles 11.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des mollusques	19
6.6. Modèles d'articles X.X.5. et X.X.6. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies	20
6.7. Article 9.3.2. du chapitre 9.3. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »	21
6.8. Article 10.6.2. du chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse »	23
6.9. Article 10.11.2. du chapitre 10.11. « Infection par le virus du tilapia lacustre »	23
6.10. Articles 11.5.1. et 11.5.2. du chapitre 11.5. « Infection à <i>Perkinsus marinus</i> »	24
7. Points portés à l'attention des Membres afin de recueillir leurs commentaires	24
7.1. Projet de nouveau chapitre 4.X. « Préparation aux situations d'urgence sanitaires » et projet de nouveau chapitre 4.Y. « Gestion des foyers de maladie ».....	24
7.2. Projet de nouveau chapitre 4.Z. « Contrôle des agents pathogènes dans les gamètes et les œufs fécondés de poissons faisant l'objet d'un commerce »	32
7.3. Projet de nouveau chapitre 5.X. « Mouvement d'animaux aquatiques ornementaux »	40

7.4.	Évaluation des périodes établies par défaut dans les articles X.X.4. à X.X.8. des chapitres spécifiques à des maladies.....	43
7.5.	Article 9.9.2. du chapitre 9.9. « Infection par le virus du syndrome des points blancs ».....	47
7.6.	Articles 11.6.1. et 11.6.2. du chapitre 11.6. « Infection à <i>Perkinsus olseni</i> »	49
8.	Points portés à l'attention des Membres à titre informatif	50
8.1.	Chapitre 4.3. « Application de la compartimentation » - document de travail	50
	Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'OMSA.....	51
9.	Textes qui seront proposés pour adoption en mai 2024	52
9.1.	Titre 2.2. « Maladies des crustacés ».....	52
9.1.1.	Chapitre 2.2.0. « Informations générales : maladies des crustacés ».....	52
9.1.2.	Chapitre 2.2.2. « Infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (peste de l'écrevisse) »	55
9.1.3.	Chapitre 2.2.6. « Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (maladie des queues blanches).....	58
9.1.4.	Chapitre 2.2.9. « Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune »	58
9.1.5.	Chapitre 2.2.X. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »	60
9.2.	Titre 2.4. « Maladies des mollusques »	61
9.2.1.	Chapitre 2.4.0. « Informations générales : maladies des mollusques ».....	61
9.2.2.	Chapitre 2.4.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau »	62
9.2.3.	Chapitre 2.4.4. « Infection à <i>Marteilia refringens</i> »	63
9.2.4.	Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.5. « Infection à <i>Perkinsus marinus</i> ».....	64
10.	Points portés à l'attention des Membres afin de recueillir leurs commentaires.....	65
10.1.	Titre 2.2. « Maladies des crustacés ».....	65
10.1.1.	Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.8. « Infection par le virus du syndrome des points blancs ».....	65
10.2.	Titre 2.4. « Maladies des mollusques »	65
10.2.1.	Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.6. « Infection à <i>Perkinsus olseni</i> »	65
11.	Points portés à l'attention des Membres à titre informatif	66
11.1.	Élaboration d'un mécanisme visant à accélérer le processus d'actualisation des méthodes de diagnostic dans le <i>Manuel aquatique</i>	66
12.	Groupes <i>ad hoc</i>.....	67
12.1.	Groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA	67
12.2.	Groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces de poissons à une infection par une maladie listée par l'OMSA.....	67
12.3.	Groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA.....	67
13.	Centres de référence ou changement d'experts	67
13.1.	Évaluation des candidatures au statut de Centres de référence de l'OMSA pour les questions relatives à la santé animale ou changement d'experts.....	67
13.2.	Évolution du système de rapport des centres de référence	68
14.	Autres activités	69

14.1. Enregistrement des kits de diagnostic.....	69
--	----

Liste des annexes

Annexe 1. Point 2. – Ordre du jour adopté.....	70
Annexe 2. Point 2. – Liste des participants.....	73

1. Accueil et points d'actualité présentés par le siège de l'OMSA

1.1. Directrice générale de l'OMSA et Directrice générale adjointe de l'OMSA, pour les Normes internationales et la Science Points d'actualité présentés par le siège de l'OMSA

La Dre Monique Eloit, la Directrice générale de l'OMSA, et la Dre Montserrat Arroyo, Directrice générale adjointe de l'OMSA pour les Normes internationales et la Science, ont rencontré la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques (ci-après la Commission des animaux aquatiques), la Commission scientifique pour les maladies animales (ci-après la Commission scientifique) et la Commission du Code le 14 février 2024 et ont souhaité la bienvenue à tous les membres et les ont remerciés de leur contribution durable aux travaux de l'OMSA. La Dre Monique Eloit a adressé tous ses remerciements aux membres des Commissions pour leur dur labeur tout au long de leur mandat et le travail considérable fourni. Elle a reconnu qu'il s'agissait de la dernière réunion tenue sous le mandat actuel des Commissions spécialisées et a souhaité bonne chance tant aux membres qui se présentent à une réélection qu'à ceux qui se retirent.

La Dre Monique Eloit a fait le point sur le processus de sélection pour l'élection des quatre Commissions spécialisées et sur l'évaluation en cours des Textes fondamentaux de l'OMSA dont les résultats seront présentés lors de la 91^e Assemblée générale en mai 2024. La Dre Monique Eloit a souligné que la résistance aux antimicrobiens retiendra l'attention dans le monde tout au long de l'année 2024, incluant une réunion de haut niveau de l'Assemblée générale des Nations Unies en septembre 2024 ayant pour objectif de mettre en exergue la menace que constitue la résistance aux antimicrobiens pour la santé publique mondiale, et que l'Organisation continuera à participer activement aux forums et aux discussions sur ce sujet.

La Dre Montserrat Arroyo a reconnu l'importance des travaux accomplis par chacune des trois Commissions tout au long de leur mandat, en donnant un aperçu de leurs principales réalisations, et a fait l'éloge de leur engagement envers ses travaux.

La Dre Montserrat Arroyo a fait brièvement le point sur un certain nombre de sujets horizontaux, comprenant notamment le projet d'outil de navigation en ligne pour les normes de l'OMSA, la décision de geler les activités d'enregistrement des kits de diagnostic, les kiosques qui seront proposés sur des thèmes précis tout au long de la Session générale, le travail de coordination de l'élaboration des normes de l'OMSA, et la publication des commentaires des Membres.

La Dre Montserrat Arroyo a remercié les présidents des Commissions pour avoir accepté, une nouvelle fois cette année, d'organiser des webinaires d'information en amont de la Session générale et a souligné qu'ils jouent un rôle déterminant dans l'engagement des Membres et des partenaires de l'OMSA dans le processus d'élaboration de normes. La Dre Montserrat Arroyo a noté que les webinaires de pré-Session générale se tiendront respectivement les 16, 17 et 18 avril 2024 de 12h00 à 14h00 (CEST) s'agissant de la Commission des normes biologiques, de la Commission du Code et de la Commission des animaux aquatiques. Une traduction simultanée en français et en espagnol sera proposée lors des webinaires et ceux-ci seront enregistrés et téléchargés sur le site web de l'OMSA.

Les membres des Commissions ont adressé leurs remerciements à la Dre Monique Eloit et à la Dre Montserrat Arroyo pour leurs remarques et la présentation de ces différents points et pour leur rôle moteur et le soutien apporté tout au long de leur mandat actuel et se sont félicités du travail accompli par le Secrétariat de l'OMSA qui leur a permis de soutenir leurs actions.

1.2. Points d'actualité présentés par le siège de l'OMSA

1.2.1. Transparence du processus de l'OMSA d'élaboration des normes

Le Secrétariat a informé la Commission des animaux aquatiques des avancées réalisées pour améliorer la transparence du processus d'élaboration des normes de l'OMSA, en particulier la publication des commentaires transmis par les Membres et les partenaires.

Le Secrétariat a informé la Commission des animaux aquatiques que la Directrice générale a diffusé cette initiative aux Membres en décembre 2023 et qu'une procédure officielle normalisée ayant trait à la soumission de commentaires au cours du processus d'élaboration des normes internationales de l'OMSA a été élaborée, ainsi qu'un guide sur la manière de soumettre et de présenter les commentaires, et que ces documents ont été publiés sur le site web de l'OMSA et sur le site web des Délégués.

Le Secrétariat a rappelé à la Commission des animaux aquatiques qu'il s'agit d'un processus progressif, qui débutera en mars / avril 2024 avec la publication sur le site web des Délégués des commentaires portant sur les normes nouvelles et révisées, pris en considération lors des réunions des Commissions de février 2024, en parallèle de la publication des rapports respectifs des réunions de février 2024 des Commissions. Ce processus adopte une approche progressive et comprend une évolution des rapports des Commissions visant à renforcer la transparence des commentaires examinés et des réponses des Commissions, ce qui permettra d'améliorer la documentation et la traçabilité du processus de l'OMSA d'élaboration des normes.

1.2.2. Outil de navigation en ligne pour les normes de l'OMSA

La Commission des animaux aquatiques a été tenue informée du projet d'outil de navigation en ligne pour les normes de l'OMSA, dont l'objectif est de mettre à disposition des utilisateurs un accès aux normes de l'OMSA et une navigation simplifiés.

Le projet prévoit de mettre trois interfaces utilisateurs à disposition :

- un outil de navigation et de recherche ; cette interface proposera une expérience de navigation guidée qui permettra aux utilisateurs de naviguer dans les normes internationales de l'OMSA ;
- des recommandations ayant trait aux échanges internationaux dénués de risques, par marchandises ; cette interface permettra aux utilisateurs de visualiser les recommandations ayant trait aux échanges internationaux dénués de risques, grâce à un système de filtrage complet ;
- la gestion des normes : cette interface permettra au personnel de l'OMSA de gérer et de mettre à jour efficacement les normes, suite à l'adoption d'un texte nouveau ou révisé lors de l'Assemblée générale de l'OMSA.

L'outil fera l'objet d'une démonstration au cours d'un kiosque lors de la 91^e Session générale en mai 2024 et il est prévu qu'il soit mis en service en juillet 2024.

Ce projet constitue une étape importante dans l'engagement de l'OMSA à améliorer l'accès aux normes de l'OMSA ainsi que leur utilisation, et contribue aux objectifs du 7^e Plan stratégique visant à mettre en œuvre la transformation numérique, à répondre aux besoins des Membres et à améliorer l'efficacité et l'agilité de l'OMSA.

2. Adoption de l'ordre du jour

Le projet d'ordre du jour a été adopté par la Commission des animaux aquatiques. L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement en annexe 1 et en annexe 2.

3. Coopération avec la Commission des normes biologiques

Les Bureaux de la Commission des animaux aquatiques et de la Commission des normes biologiques se sont réunis le 15 février 2024 afin de discuter de domaines d'intérêt mutuel, qui sont décrits ci-dessous.

3.1. Centres de référence

Les Bureaux des Commissions ont discuté de plusieurs sujets concernant les Centres de référence, notamment :

- Un modèle de *curriculum vitae* modifié pour favoriser la cohérence en matière de nominations d'experts remplaçants et éviter les retards dus à un manque d'informations détaillées pertinentes. Ce modèle peut être consulté en annexe 17 du rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques et sera mis en œuvre après la Session générale de mai 2024.
- La Commission des normes biologiques a présenté une proposition de procédure portant sur la manière dont elle évaluera les Centres collaborateurs terrestres à l'issue de leur mandat de cinq ans. Les Bureaux sont convenus de quelques modifications mineures visant à améliorer l'efficacité du processus.
- La Commission des animaux aquatiques a envisagé des approches permettant d'améliorer la communication et l'engagement avec les réseaux de Centres de référence, et diffusera ces travaux lorsqu'ils seront plus avancés.

3.2. Manuel aquatique et Manuel terrestre

Les Bureaux ont été tenus informés des activités concernant la validation des tests dans le *Manuel aquatique* et le *Manuel terrestre*, notamment :

- Le Bureau de la Commission des normes biologiques a fait le point sur le projet de chapitre concernant la validation diagnostique des tests sur le lieu d'intervention pour les maladies virales listées par l'OMSA, en utilisant des échantillons prélevés sur le terrain. Le chapitre a été examiné par les réseaux de Laboratoires de référence. Les réseaux ont souscrit au principe visant à publier des informations sur la validation de ces analyses hors laboratoire, que ce soit sous la forme d'un article indépendant ou d'une partie du chapitre 1.1.6. ou dans les chapitres spécifiques à des maladies, mais ont estimé que l'élaboration du texte devait être poursuivie afin d'en améliorer l'aspect pratique ainsi que son applicabilité. Les commentaires seront transmis à l'expert du Centre collaborateur qui a rédigé le texte, afin qu'il décide de la meilleure manière de procéder.
- Le Bureau de la Commission des normes biologiques a présenté un point sur l'intégration d'une nouvelle partie dans les chapitres spécifiques à des maladies, décrivant en détail le raisonnement étayant la sélection et la notation des tests dans le tableau 1. intitulé « Test methods available and their purpose » (Méthodes de test disponibles et leur objectif). Le Bureau de la Commission des animaux aquatiques a expliqué que les informations relatives à l'objectif d'utilisation et au niveau de validation figurant dans le tableau 4.1. des chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*, intitulé « WOAHA recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals » (Méthodes de diagnostic recommandées par l'OMSA et leur niveau de validation pour la surveillance des animaux apparemment en bonne santé et les enquêtes portant sur les animaux cliniquement atteints) avaient également été mises à jour.
- La Commission des animaux aquatiques a adapté le modèle utilisé pour les rapports de validation élaboré initialement par la Commission des normes biologiques. L'intention est d'avoir recours à ce modèle pour présenter des données de validation ayant trait aux tests proposés en vue de leur intégration dans le *Manuel aquatique*, afin qu'elles soient examinées par la Commission des animaux aquatiques avant d'être publiées dans une revue à comité de lecture. Pour le Bureau de la Commission des normes biologiques, l'intention est que les experts des Laboratoires de référence apportant une contribution aux chapitres du *Manuel terrestre* soient invités à l'utiliser pour mettre leurs données de validation en ligne. De cette manière, un référentiel de rapports de validation pour les tests recommandés sera créé à l'intention de toutes les personnes recherchant les données de validation disponibles pour un test donné. Les deux Bureaux des Commissions ont l'intention de publier le modèle de rapport sur les pages web spécifiques de Commissions spécialisées de l'OMSA.

4. Plan de travail et priorités

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

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a pris note du soutien apporté au plan de travail.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de commentaires portant sur la structure du *Code aquatique* et sur les possibilités d'harmonisation avec le *Code terrestre*. La Commission a indiqué que, dans le cadre de la stratégie pour la santé des animaux aquatiques, des activités visant à réviser la structure du *Code aquatique* sont prévues, afin qu'il soit plus logique pour les utilisateurs. Des domaines pouvant être améliorés sont susceptibles d'être identifiés à la faveur de ce processus de révision.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire portant sur le plan de travail, proposant des travaux portant sur le chapitre 2.2.4. intitulé « Infection par le virus de la nécrose hypodermique et Ohématopoïétique infectieuse », et elle est convenue de prendre cette question en considération lors de sa réunion de septembre 2024.

Un membre a demandé s'il serait possible de traduire les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique* en français. L'OMSA étudiera avec les Membres la possibilité de mobiliser des ressources pour ces traductions.

La Commission des animaux aquatiques a examiné l'état d'avancement des points en cours qui figurent dans son plan de travail et est convenue des actions requises lors de la prochaine réunion de la Commission en septembre 2024. La Commission a indiqué que la nouvelle Commission, élue lors de la Session générale de mai 2024, devrait envisager un plan de travail prévisionnel pour son mandat de trois ans. La Commission a discuté de certains domaines d'intérêt éventuels, que la nouvelle Commission pourrait souhaiter prendre en considération, notamment : l'achèvement des travaux en cours (adoption de nouveaux chapitres du *Code aquatique* consacrés à la préparation et la riposte face aux foyers de maladies, le commerce des animaux aquatiques ornementaux, le commerce du matériel génétique issu de poissons, et l'application de la compartimentation ; la finalisation des évaluations des espèces sensibles ; et la mise à jour des chapitres du *Manuel aquatique* restants afin qu'ils reflètent le nouveau modèle) ainsi que l'accessibilité et la facilité d'utilisation des normes.

La Commission des animaux aquatiques a indiqué que les avancées ayant trait aux points du plan de travail qui dépendent de la constitution de groupes *ad hoc* devraient correspondre à ce qui a été prévu pour 2024. La liste des groupes *ad hoc* existants et prévus pour 2024 est disponible sur le [site web de l'OMSA](#).

Le plan de travail mis à jour (jusqu'en septembre 2024) est présenté en [annexe 3](#) afin de recueillir les commentaires.

5. Stratégie pour la santé des animaux aquatiques

La Commission des animaux aquatiques a été informée des principales étapes et des accomplissements concernant la Stratégie pour la santé des animaux aquatiques, qui ont été réalisées depuis le dernier point présenté en septembre 2024, des nouvelles activités en voie de réalisation, des initiatives en matière de communication et des priorités principales pour 2024. La Commission a pris note des propositions concernant les activités prévues, comprenant notamment l'examen des bases scientifiques des normes existantes en matière de bien-être des animaux aquatiques, l'amélioration de l'engagement des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs, et l'amélioration de l'accessibilité des normes.

Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OMSA

6. Textes qui seront proposés à l'adoption en mai 2024

6.1. Utilisation des définitions du Glossaire : « Services chargés de la santé des animaux aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de la 89^e Session générale, en mai 2022, les définitions révisées du Glossaire du *Code aquatique* pour les termes « Services chargés de la santé des animaux aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire » ont été adoptées. La révision de ces définitions a été effectuée par la Commission des animaux aquatiques, en coordination avec la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres.

Lors des réunions de septembre 2022, les deux Commissions sont convenues de coordonner leurs travaux visant à réviser l'emploi respectif de ces définitions dans le *Code aquatique* et le *Code terrestre*, afin de garantir la cohérence, lorsqu'il y avait lieu.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné toutes les occurrences dans le *Code aquatique* des termes « Services chargés de la santé des animaux aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire ».

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a relevé que les Membres étaient généralement favorables aux propositions de modifications, moyennant quelques amendements.

Les modifications proposées ont été diffusées à trois reprises afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2022 (point 6.1., page 12) ; rapport de février 2023 (point 8.1., page 17) ; rapport de septembre 2023 (point 6.1., page 9).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a pris note du soutien apporté par les Membres aux propositions de modifications et n'a pas proposé d'amendements supplémentaires.

En réponse à un commentaire, la Commission des animaux aquatiques a souhaité souligner que « l'Autorité vétérinaire » est une « Autorité compétente ». La définition du terme « Autorité compétente » reconnaît que, dans de nombreux pays, plusieurs autorités gouvernementales sont responsables de la mise en œuvre des normes du *Code aquatique*. Le terme « Autorité compétente » est destiné à s'appliquer à toute autorité gouvernementale à qui incombe une certaine responsabilité dans la mise en œuvre de certaines normes de l'OMSA. Le terme « Autorité vétérinaire » distingue le rôle d'une seule « Autorité compétente » chargée de la communication avec l'OMSA et qui a la responsabilité globale de la mise en œuvre des normes de l'OMSA. La Commission n'a pas proposé d'autres modifications.

Les modifications proposées pour l'emploi des termes « Services chargés de la santé des animaux aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire » dans l'ensemble du *Code aquatique* sont présentées en [annexe 4](#), et seront proposées pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.2. Utilisation de la définition du Glossaire : « produits issus d'animaux aquatiques »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a relevé que, dans la version anglaise, certaines occurrences du terme « products of aquatic animal origin » devaient être remplacées par le terme du Glossaire « aquatic animal products ». La Commission est convenue de réviser les textes concernés afin de veiller à ce que le terme du Glossaire « aquatic animal products » soit utilisé de manière correcte dans l'ensemble du *Code aquatique*.

Les propositions de modifications ont été diffusées à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.2., page 9).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a noté que les Membres avaient fait part de leur soutien aux propositions de modifications et n'a pas proposé de modifications supplémentaires.

Les propositions de modifications concernant l'emploi du terme « aquatic animal products » sont présentées en [annexe 5](#), et seront proposées pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.3. Article 1.1.5. du chapitre 1.1. « Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, les États-Unis d'Amérique, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2019, la Commission des animaux terrestres est convenue de supprimer l'article 1.1.5. dans le *Code terrestre*, car elle a considéré que ces informations étaient traitées dans le chapitre 1.6. intitulé « Procédures pour la reconnaissance officielle d'un statut zoosanitaire ». La modification du chapitre 1.1. du *Code terrestre* consistant en la suppression de l'article 1.1.5. a été adoptée en mai 2021.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques est convenue que les exigences figurant dans l'article 1.1.5. du chapitre 1.1. intitulé « Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques » sont désormais abordées dans le chapitre 1.4. révisé intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques » qui a été adopté en mai 2022. La Commission a donc approuvé la suppression de l'article 1.1.5. afin d'éviter les répétitions au sein du *Code aquatique* et de veiller à l'harmonisation du texte de ce chapitre avec celui du chapitre 1.1. du *Code terrestre* intitulé « Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques ».

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

L'article révisé a été diffusé à deux reprises afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.3., page 10).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a noté que les Membres avaient exprimé leur soutien aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

En réponse à un commentaire, la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté de préciser au point 1 de l'article 1.1.5. que la notification des maladies listées doit être réalisée auprès de l'OMSA, car la définition du terme du Glossaire « notification » comprend que l'information est portée à la connaissance « du siège » qui est défini comme étant l'OMSA.

L'article 1.1.5. révisé du chapitre 1.1. intitulé « Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques » est présenté en **annexe 6**, et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.4. Article 1.3.1. du chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OMSA »

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, le Canada, la Chine (Rép. pop. de), les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, la Thaïlande, l'UA-BIRA, les Membres de la région des Amériques de l'OMSA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2022, la Commission des animaux aquatiques a indiqué que d'autres virus du genre *Megalocytivirus*, en plus de l'iridovirus de la daurade rouge (RSIV), peuvent provoquer des maladies graves chez les poissons. Ces virus comprennent deux autres génogroupes de l'espèce virale de la nécrose infectieuse rénale et splénique (ISKNV), à savoir le génogroupe de l'iridovirus du corps rougeâtre du turbot (TRBIV) et le génogroupe du virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique (ISKNV). Les génogroupes ISKNV et TRBIV n'entrent pas dans le champ d'application du nouveau chapitre 10.8. du *Code aquatique* intitulé « Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise ».

La Commission des animaux aquatiques a indiqué que l'inscription éventuelle dans la liste des génogroupes ISKNV et TRBIV (en plus du RSIV) nécessiterait une évaluation préalable des virus au regard des critères figurant dans l'article 1.2.2. du chapitre 1.2. intitulé « Critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques ». De ce fait, la Commission a procédé à une évaluation de l'espèce virale de la nécrose infectieuse rénale et splénique (espèce ISKNV), comprenant ses trois génogroupes RSIV, ISKNV et TRBIV, au regard des critères figurant dans l'article 1.2.2 du chapitre 1.2. intitulé « Critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques ». La Commission est convenue que l'espèce ISKNV, comprenant le génogroupe RSIV (une maladie actuellement inscrite sur la liste figurant dans le chapitre 1.3. du *Code aquatique*), ainsi que les deux génogroupes ISKNV et TRBIV satisfont aux critères d'inclusion 1, 2, 3 et 4b. La Commission a par conséquent proposé que la dénomination de la maladie listée soit remplacée par « infection par le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique (ISKNV) » et que sa définition couvre les trois génogroupes de l'espèce ISKNV (c'est-à-dire les génogroupes ISKNV, RSIV et TRBIV), mais n'inclut pas le virus de la maladie de la perte des écailles (*scale drop disease* - SDDV), l'autre espèce reconnue de *Megalocytivirus*.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a de nouveau indiqué que la proposition vise à modifier la dénomination de la maladie listée dans l'article 1.3.1. de « infection par l'iridovirus de la daurade japonaise » en « infection par le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique ». La Commission a expliqué que cette proposition permettrait de conserver le génogroupe de l'iridovirus de la daurade japonaise parmi les maladies listées et d'intégrer également le génogroupe du virus de la nécrose infectieuse rénal et splénique et le génogroupe de l'iridovirus du corps rougeâtre du turbot.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires et a noté que la majorité d'entre eux étaient favorables à la proposition de modification de la dénomination de « infection par l'iridovirus de la daurade japonaise » en « infection par l'espèce virale de la nécrose infectieuse rénale et splénique ».

La Commission des animaux aquatiques a indiqué que la classification et la nomenclature du genre *Megalocytivirus* sont en cours de révision par le Comité international de taxonomie des virus (ICTV) et qu'elle continuera donc de suivre cette éventuelle modification et adoptera la nouvelle nomenclature une fois qu'elle aura été publiée par l'ICTV.

L'article révisé a été diffusé à trois reprises afin de recueillir les commentaires, accompagné d'une évaluation au regard des critères d'inscription figurant dans le chapitre 1.2.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Février 2022 (Partie B, point 3.1.2.3., page 13) ; septembre 2022 (point 5.1., page 7) ; février 2023 (point 8.3., page 19) ; septembre 2023 (point 6.4., page 10).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a noté l'existence de points de vue divergents concernant l'inscription de l'infection par le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte des commentaires exprimant leur soutien à la proposition d'inscription de l'infection par l'espèce virale de la nécrose infectieuse rénale et splénique. Les Membres ont indiqué que ces virus constituent un risque important pour l'aquaculture des poissons de consommation ainsi que pour les populations de poissons autochtones, avec des répercussions potentielles sur la sécurité alimentaire. Les Membres ont également indiqué que ces virus se sont propagés à la faveur du commerce transfrontalier de poissons ornementaux et de poissons de consommation, devenant ainsi une maladie importante en aquaculture des poissons de mer et d'eau douce. Il a été noté que l'inclusion dans la liste permettrait de résoudre la confusion concernant le diagnostic et permettrait de proposer des orientations relatives à la prévention et au contrôle, à l'intention des Membres.

La Commission des animaux aquatiques a noté que les commentaires formulés par les Membres opposés à l'inscription sur la liste portaient sur trois points : le caractère répandu du génogroupe ISKNV (critère 2 de l'article 1.2.2.), les performances des épreuves de diagnostic disponibles (critère 3 de l'article 1.2.2.) et la possibilité que l'inscription sur la liste ait des conséquences négatives sur le commerce (pas de critère pertinent). La Commission a décidé de répondre globalement à ces trois points plutôt que de répondre aux commentaires à titre individuel.

L'évaluation de l'infection par tous les génogroupes de l'espèce virale de la nécrose infectieuse rénale et splénique au regard des critères figurant dans l'article 1.2.2. du chapitre 1.2. intitulé « Critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques », qui avait été diffusée dans le rapport de septembre 2023 de la Commission des animaux aquatiques, est présenté en [annexe 7](#) pour information.

Caractère répandu du génogroupe ISKNV

La Commission des animaux aquatiques a examiné plusieurs commentaires selon lesquels la distribution mondiale des génogroupes de l'ISKNV et la nature des échanges commerciaux de poissons ornementaux pourraient signifier qu'aucun Membre ne serait en mesure de satisfaire au critère 2 d'inclusion de la maladie dans la liste (« Au moins un pays peut démontrer l'absence de la maladie sur son territoire ou dans une zone chez les animaux aquatiques sensibles, conformément aux dispositions du chapitre 1.4. »). La Commission a indiqué que ce critère fait référence à un pays ou à une zone, et que s'il peut ne pas être possible pour certains Membres de déclarer l'absence de la maladie au niveau national, il est possible qu'ils trouvent un bénéfice à établir des zones indemnes. Étant donné que la

compartimentation est un moyen probable pour effectuer des échanges commerciaux de poissons exempts de maladies, des normes destinées à l'établissement et au maintien de compartiments indemnes peuvent être bénéfiques. La Commission est convenue que les normes figurant dans le *Code aquatique* qui visent à guider l'établissement des compartiments et des zones indemnes de l'espèce virale ISKNV sont susceptibles d'aider les Membres, en proposant une approche harmonisée.

La Commission des animaux aquatiques a relevé que certains Membres semblent penser que la démonstration du statut indemne d'une maladie au niveau du pays implique que toutes les espèces sensibles présentes dans le pays doivent être l'objet d'un échantillonnage et d'un dépistage visant à démontrer l'absence de la maladie. La Commission a indiqué qu'il s'agit d'un malentendu et a attiré l'attention sur les orientations figurant dans l'article 1.4.16. du chapitre 1.4. intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques », qui encourage une approche de la surveillance basée sur le risque. En s'appuyant sur ces orientations, les enquêtes peuvent permettre d'identifier et d'effectuer un échantillonnage des populations présentant la probabilité la plus élevée d'être infectées. Au sein d'une unité épidémiologique, l'échantillonnage des espèces les plus susceptibles de développer une infection ou de présenter des signes cliniques sera privilégié.

La Commission des animaux aquatiques a observé que la surveillance que les Membres effectuent actuellement pour l'infection par le génogroupe RSIV permet en fait de détecter une certaine présence des génogroupes TRBIV et ISKNV.

La Commission des animaux aquatiques a noté que certains Membres avaient fait part de préoccupations sur le fait que l'inclusion dans la liste pourrait conduire à des coûts de surveillance élevés en ce qui concerne l'espèce virale ISKNV. La Commission a examiné les circonstances dans lesquelles l'inscription d'une infection par l'ensemble des génogroupes de l'espèce virale ISKNV nécessiterait une surveillance. Pour un pays où l'espèce virale ISKNV est endémique et ne peut être éradiquée, la surveillance ne serait bénéfique que pour déclarer le statut indemne de zones ou de compartiments, et uniquement dans le but d'accéder à des marchés qui sont indemnes d'infection par l'espèce virale ISKNV, ou qui sont l'objet d'un programme officiel de contrôle. Pour les pays importateurs qui ne sont pas indemnes de l'espèce virale ISKNV ou qui ne sont pas soumis à un programme officiel de contrôle, il ne serait pas justifié d'exiger des pays exportateurs qu'ils adoptent des mesures sanitaires liées à l'ISKNV.

Répercussions potentielles sur le commerce

La Commission des animaux aquatiques a pris acte des inquiétudes exprimées par certains Membres selon lesquelles l'inclusion dans la liste de l'espèce virale ISKNV pourrait avoir des répercussions négatives sur les échanges internationaux, en particulier pour les Membres qui ont d'importantes activités commerciales d'exportation de poissons ornementaux.

La Commission des animaux aquatiques a reconnu que l'inscription sur la liste d'une maladie doit être largement bénéfique pour les Membres en ce qui concerne le contrôle de la maladie spécifique, et a décrit les trois avantages principaux afférents à l'inclusion d'une maladie dans la liste :

1. le lancement de l'élaboration de normes convenues pour le commerce, qui offrent une approche harmonisée des mesures sanitaires (conformément aux obligations de l'Accord sanitaire et phytosanitaire - SPS) ;
2. le lancement de l'élaboration de normes convenues en matière de diagnostic destinées au *Manuel aquatique*, comprenant notamment des recommandations concernant des objectifs particuliers d'utilisation, tels que la surveillance et le diagnostic ;
3. l'amélioration de la transparence ayant trait à la situation sanitaire mondiale, grâce à la déclaration de la présence et de l'absence de la maladie.

La Commission des animaux aquatiques est convenue que ces bénéfices sont globalement positifs pour la gestion des risques associés aux génogroupes de l'espèce virale ISKNV. La Commission a souligné

que l'inscription sur la liste offrirait aux pays importateurs et exportateurs une approche harmonisée pour les mesures sanitaires et, si celle-ci est mise en œuvre de manière appropriée, pourrait offrir des possibilités supplémentaires d'échanges commerciaux dénués de risque plutôt que de constituer une menace pour le commerce.

La Commission des animaux aquatiques a estimé que les préoccupations relatives au commerce exprimées par certains pays en ce qui concerne l'inclusion dans la liste de tous les génogroupes de l'espèce virale ISKNV peut être dues à l'anticipation d'une application inappropriée des normes. La Commission a pris acte de ces préoccupations, car elle a connaissance de situations dans lesquelles des pays importateurs ont exigé des mesures de la part d'exportateurs sans présenter de justifications solides, par exemple lorsque le pays importateur n'a pas fait de déclaration d'absence d'une maladie et ne dispose pas d'un programme officiel de contrôle pour cette maladie.

La Commission des animaux aquatiques a reconnu que la production de poissons ornementaux intervient principalement dans des pays en développement où cette industrie est importante pour l'économie et les moyens de subsistance. L'application appropriée des normes relatives à l'infection par l'espèce virale ISKNV, si elle devait être incluse dans la liste, est essentielle pour veiller à ce que ces pays exportateurs ne soient pas indûment affectés par d'éventuelles mesures ne se conformant pas à l'accord SPS, imposées par des pays importateurs. Les avantages de l'harmonisation des normes et de la transparence en matière de situation sanitaire mondiale sont susceptibles de créer des occasions d'accès au marché et de permettre des échanges commerciaux exempts de risques entre des Membres dont les statuts sanitaires sont différents.

Performance des méthodes de diagnostic disponibles

La Commission des animaux aquatiques a indiqué que le critère pertinent exige qu'une méthode fiable de détection et de diagnostic (critère 3) soit disponible. La Commission a souligné l'existence de méthodes variées qui couvrent les trois génogroupes et qui constitueraient un moyen de détection fiable (Kawato *et al.*, 2021a, Koda *et al.*, 2023 et Kim *et al.*, 2022). Si une validation complémentaire serait utile à des fins d'utilisations particulières, par exemple pour déterminer la performance diagnostique en matière de surveillance de populations et d'espèces cibles spécifiques, cela ne signifie pas que les méthodes ne sont pas fiables.

La Commission des animaux aquatiques a indiqué qu'un nouveau chapitre du *Manuel aquatique* consacré à l'infection par l'espèce virale ISKNV inclurait des méthodes de diagnostic concernant les trois génogroupes de l'ISKNV. La Commission a également noté que des méthodes publiées actuellement ont été employées avec succès par des Membres pour diagnostiquer des foyers dus aux virus de chacun des trois génogroupes de l'ISKNV. Par ailleurs, plusieurs études ont été menées ces dernières années, afin d'évaluer les performances des tests qui couvrent les trois génogroupes de l'ISKNV. La Commission est convenue que les éléments de preuve sur les performances des méthodes de diagnostic vont au-delà de ceux qui sont proposés pour les méthodes disponibles concernant d'autres maladies listées.

En conclusion, la Commission des animaux aquatiques a estimé qu'il y a suffisamment d'outils de diagnostic disponibles pour détecter l'espèce virale ISKNV, et couvrant ses trois génogroupes, ainsi que pour élaborer des définitions de cas appropriées (critère 3). Des études supplémentaires portant sur la précision du diagnostic sont nécessaires, en particulier en utilisant des échantillons de tissus infectés par le TRBIV, mais cela ne constitue toutefois pas un obstacle au respect de ce critère.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire suggérant qu'un mécanisme permettant aux Membres de déclarer un statut sanitaire distinct pour l'infection par chacun des génogroupes de l'espèce virale ISKNV soit mis en place dans le cadre de l'inclusion dans la liste de l'infection par l'espèce virale ISKNV. La Commission a accepté de discuter cette proposition avec le Service d'information et d'analyse de la santé animale mondiale de l'OMSA. La Commission a suggéré que l'Observatoire de l'OMSA pourrait être sollicité pour le suivi de la mise en œuvre par les Membres des normes consacrées l'ISKNV, si elles sont adoptées.

La Commission des animaux aquatiques a également pris note d'un commentaire selon lequel le grand nombre d'espèces sensibles à l'infection par l'espèce virale ISKNV pourrait permettre d'appliquer l'article 1.5.9. intitulé « Inclusion d'un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans la liste des espèces sensibles ». La Commission est convenue que l'application de cet article doit être envisagée.

La Commission des animaux aquatiques a conclu que les informations proposées dans l'évaluation de l'infection par le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique au regard des critères figurant dans le chapitre 1.2. « Critères d'inclusion des maladies des animaux aquatiques » sont solides et a redit que cette évaluation étaye l'inscription sur la liste de tous les génogroupes, comprenant le RSIV, l'ISKNV et le TRBIV.

La Commission des animaux aquatiques a souhaité rappeler aux Membres que l'une des recommandations reposant sur les demandes de Membres lors de la Conférence mondiale sur la santé des animaux aquatiques qui s'est tenue au Chili en avril 2019, consistait en l'élaboration d'orientations supplémentaires dans le *Code aquatique*, pour le commerce des animaux aquatiques ornementaux. Le génogroupe ISKNV, en particulier, est un agent pathogène très important, à l'origine de préoccupations associées aux échanges internationaux de poissons ornementaux, ce qui justifie son inscription sur la liste proposée. La Commission a signalé que si le virus ne provoque pas systématiquement une morbidité et une mortalité importantes chez les espèces de poissons ornementaux, il a des conséquences démontrées et parfois graves chez d'autres espèces d'aquaculture importantes faisant l'objet d'un commerce international (par exemple, le tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*), le barramundi (*Lates calcarifer*), l'achigan à grande bouche (*Micropterus salmoides*), le mérou à point orange (*Epinephelus coioides*), le mérou de Malabar (*Epinephelus malabaricus*) et le poisson mandarin (*Siniperca chuatsi*). Il y a des exemples récents de foyers causés par le génogroupe ISKNV qui ont eu des répercussions à l'échelle nationale sur d'importants secteurs industriels dans des pays en développement. La Commission est convenue que la gravité des effets de ce groupe viral justifie une action collective de la part des Membres pour contrôler ses conséquences.

L'article 1.3.1. révisé du chapitre 1.3. « Maladies listées par l'OMSA » est présenté en [annexe 8](#), et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.5. Marchandises dénuées de risques - Articles X.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission des animaux aquatiques est convenue de modifier l'approche adoptée dans l'article X.X.3. de tous les chapitres spécifiques à des maladies afin de répondre aux commentaires selon lesquels les couples temps / température recommandés dans ces articles correspondaient à différents niveaux de traitements thermiques et que certains n'étaient pas réalisables d'un point de vue commercial, car ils occasionneraient une baisse de la qualité des produits.

Entre septembre 2020 et février 2022, la Commission des animaux aquatiques a diffusé des propositions de modifications des articles X.X.3. dans tous les chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique*, afin qu'ils reflètent cette approche révisée. En mai 2022, les propositions de modifications des articles 9.X.3. et 10.X.3. ont été adoptées.

Lors de sa réunion de février 2022, la Commission des animaux aquatiques a relevé que les évaluations entreprises antérieurement au regard des critères de l'article 5.4.1. du chapitre 5.4. intitulé « Critères d'évaluation de la sécurité des marchandises issues d'animaux aquatiques » nécessitaient d'être revues pour tenir compte de la nouvelle approche et de toute nouvelle preuve de la stabilité thermique, et elle a demandé qu'un expert en la matière soit engagé afin qu'il procède à cette révision.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les évaluations révisées qui avaient été réalisées pour l'ensemble des produits issus d'animaux aquatiques listés dans l'article X.X.3. de tous les chapitres spécifiques à des maladies et est convenue d'appliquer la nouvelle approche et d'utiliser les nouvelles informations scientifiques, le cas échéant.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a accepté d'envisager d'intégrer plusieurs couples temps / température des traitements thermiques pour l'inactivation concernant les produits issus d'animaux aquatiques listés dans les articles X.X.3., lorsque cet ajout est étayé par l'évaluation, et elle est convenue d'en discuter plus avant lors de sa réunion de février 2024.

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a envisagé l'insertion de plusieurs couples temps / température des traitements thermiques pour l'inactivation concernant les produits listés dans l'article X.X.3., comme suggéré par un Membre. La Commission est convenue que cet ajout peut être utile aux Membres, a examiné les données disponibles pour chaque maladie listée et a conclu que cette approche ne pourrait pas être appliquée efficacement en raison de la rareté des données. La Commission a noté que les informations relatives à l'inactivation des agents pathogènes listés doivent constituer un axe de recherches plus approfondies, afin de proposer aux Membres des informations pouvant être appliquées aux produits issus d'animaux aquatiques avec différents processus de fabrication.

La Commission des animaux aquatiques a rappelé aux Membres que les évaluations les plus récentes de marchandises dénuées de risques, qui ont permis d'apporter des informations pour les révisions des articles X.X.3. des chapitres spécifiques à des maladies, sont disponibles sur le site web de l'OMSA : <https://www.woah.org/en/document/safe-commodity-assessments-for-woah-listed-aquatic-animal-diseases-2023/>.

6.5.1. Articles 8.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des amphibiens

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Corée (Rép. de), la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2022, la Commission des animaux aquatiques a modifié les articles 8.X.3. afin qu'ils soient en ligne avec les amendements adoptés en 2022 dans les articles 9.X.3. et 10.X.3. selon l'approche révisée des couples temps / température concernant les traitements thermiques.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les évaluations révisées ayant trait aux marchandises dénuées de risques pour les produits listés dans les articles 8.X.3., et a modifié ces articles en conséquence.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a relevé que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

Les articles révisés ont été diffusés à trois reprises afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2020 (point 4.7., page 10) ; rapport de février 2021 (partie B : point 1.4., page 8) ; rapport de septembre 2021 (point 5.1.5., page 24) ; rapport de février 2022 (partie B : point 2.1.1.1., page 5) ; rapport de février 2023 (point 8.4.1., page 23) ; rapport de septembre 2023 (point 6.9.1., page 14).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a relevé que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

Les articles 8.1.3., 8.2.3. et 8.3.3. révisés sont présentés respectivement en [annexe 9](#), [annexe 10](#) et [annexe 11](#), avec et sans les marques de révision, et seront proposés pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.5.2. Articles 9.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des crustacés

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Corée (Rép. de), la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les évaluations révisées ayant trait aux marchandises dénuées de risques pour les produits listés dans les articles 9.X.3., et a modifié les articles 9.3.3., 9.4.3., 9.6.3., 9.7.3. et 9.8.3. en conséquence.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a proposé quelques modifications.

Les articles révisés ont été diffusés à deux reprises afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de février 2023 (point 8.4.2., page 23) ; rapport de septembre 2023 (point 6.9.2., page 15).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a relevé que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

Les articles 9.3.3., 9.4.3., 9.6.3., 9.7.3. et 9.8.3. révisés sont présentés respectivement en [annexe 12](#), [annexe 13](#), [annexe 14](#), [annexe 15](#) et [annexe 16](#), et seront proposés pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.5.3. Articles 10.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des poissons

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Chine (Rép. pop. de), la Corée (République de), la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les évaluations révisées ayant trait aux marchandises dénuées de risques pour les produits listés dans les articles 10.X.3., et a modifié ces articles en conséquence.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires et est convenue d'intégrer l'article 10.11.3. dans le nouveau chapitre 10.11. intitulé « Infection par le virus du tilapia lacustre », adopté en mai 2023.

Les articles révisés, à l'exception de l'article 10.11.3., ont été diffusés à deux reprises afin de recueillir les commentaires. L'article 10.11.3. a été diffusé à une reprise, afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de février 2023 (point 8.4.3., page 23) ; septembre 2023 (point 6.9.3., page 15).

Réunion de février 2024

En réponse à plusieurs commentaires concernant l'origine des couples temps / température des traitements thermiques pour l'inactivation, qui figurent dans les articles 10.3.3., 10.6.3., 10.9.3. et 10.10.3., la Commission des animaux aquatiques a indiqué que les couples temps / température concernant *Gyrodactylus salaris*, le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse, le virus de la virémie printanière de la carpe et le virus de la septicémie hémorragique virale sont décrits dans le rapport de l'évaluation ayant trait aux marchandises dénuées de risques, qui peut être consulté sur [le site web de l'OMSA](#).

La Commission des animaux aquatiques n'a pas souscrit à un commentaire visant à modifier les points 5 et 6 de l'article 10.3.3. afin d'y faire figurer une détention minimale des animaux à 25 g/L pendant 14 jours, car *G. salaris* est un parasite externe et la Commission a donc estimé qu'une durée de 14 jours n'est pas nécessaire pour réduire davantage le risque.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas approuvé un commentaire demandant de supprimer le point 7 de l'article 10.3.3., car il s'agit d'un produit distinct de ceux décrits dans les autres points de cet article.

La Commission des animaux aquatiques a rejeté un commentaire proposant de modifier le couple temps / température des traitements thermiques pour l'inactivation du virus du tilapia lacustre (TiLV) sur la base de l'utilisation d'une solution de substitution, étant donné qu'il existe une publication sur le TiLV et qu'une solution de substitution n'est pas nécessaire pour le virus, comme indiqué dans le rapport de l'évaluation des marchandises dénuées de risques, consultable sur le [site web de l'OMSA](#).

La Commission des animaux aquatiques a fait part de son accord avec les commentaires visant à corriger la traduction espagnole du point 8 de l'article 10.3.3. et le titre de l'article 10.11.3.

La Commission des animaux aquatiques n'a formulé aucune autre proposition de modifications pour les textes en anglais.

Les articles 10.1.3., 10.2.3., 10.3.3., 10.4.3., 10.5.3., 10.6.3., 10.7.3., 10.8.3., 10.9.3. 10.10.3. et 10.11.3. sont présentés respectivement en [annexe 17](#), [annexe 18](#), [annexe 19](#), [annexe 20](#), [annexe 21](#), [annexe 22](#), [annexe 23](#), [annexe 24](#), [annexe 25](#), [annexe 26](#) et [annexe 27](#), et seront proposés pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.5.4. Articles 11.X.3. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des mollusques

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Corée (Rép. de), la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2022, la Commission des animaux aquatiques a modifié les articles 11.X.3. afin de les harmoniser avec les amendements des articles 9.X.3. et 10.X.3. adoptés en 2022, portant sur une approche révisée des couples temps / température.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné les évaluations révisées ayant trait aux marchandises dénuées de risques pour les produits listés dans les articles 11.X.3., et a modifié ces articles en conséquence.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a noté que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

Les articles révisés ont été diffusés à trois reprises afin recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2020 (point 4.7., page 10) ; rapport de février 2021 (partie B : point 1.4., page 8) ; rapport de septembre 2021 (point 5.1.5., page 24) ; rapport de février 2022 (partie B : point 2.1.1.2., page 5), rapport de février 2023 (point 8.4.4., page 24) ; rapport de septembre 2023 (point 6.9.4., page 16).

Réunion de février 2024

En réponse à plusieurs commentaires portant sur l'origine des couples temps / température des traitements thermiques pour l'inactivation, figurant dans les articles 11.3.3. et 11.5.3., la Commission pour les animaux aquatiques a indiqué que les couples temps / température pour l'inactivation de *Bonamia ostreae* et *Perkinsus marinus* sont décrits dans le rapport de l'évaluation des marchandises dénuées de risques disponibles sur le [site web l'OMSA](#).

La Commission des animaux aquatiques a relevé que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

Les articles révisés 11.1.3., 11.2.3., 11.3.3., 11.4.3., 11.5.3., 11.6.3. et 11.7.3. sont présentés respectivement en [annexe 28](#), [annexe 29](#), [annexe 30](#), [annexe 31](#), [annexe 32](#), [annexe 33](#) et [annexe 34](#), avec et sans les marques de révision, et seront proposés pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.6. Modèles d'articles X.X.5. et X.X.6. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies

Des commentaires ont été transmis par le Canada, les États-Unis d'Amérique, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a effectué des modifications dans le dernier paragraphe du point 4 de l'article 10.11.5. pour des raisons de clarté et pour décrire les actions qui doivent être réalisées avant de déclarer une nouvelle zone indemne située à l'extérieur des zones infectées et des zones de protection. La Commission est également convenue d'ajouter un nouveau paragraphe final dans l'article 10.11.6., en recourant à la même formulation que dans le point 4 de l'article 10.11.5., afin de veiller à la cohérence entre les statuts indemnes des pays et des zones.

Lors de la Session générale de 2023, des Membres ont fait part de leurs préoccupations concernant les propositions de modifications du dernier paragraphe des articles 10.11.5. et 10.11.6. du chapitre 10.11. « Infection par le virus du tilapia lacustre », qui avaient été proposées pour adoption en mai 2023, car elles étaient en contradiction avec le texte du point 1 de l'article 1.4.14. Le chapitre 10.11. a été adopté, mais ces propositions de modifications ont été placées « à l'étude » et il a été convenu que la Commission des animaux aquatiques réexaminerait les modèles d'articles X.X.5. et X.X.6. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies, lors de sa réunion de septembre 2023, afin de traiter les textes « à l'étude ».

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le dernier paragraphe du point 4 du modèle d'article X.X.5. et a accepté d'utiliser la formulation proposée dans le dernier paragraphe de l'article 10.11.5. du chapitre 10.11. intitulé « Infection par le virus du tilapia lacustre », mais en supprimant la partie de la phrase qui était incompatible avec le texte du point 1 de l'article 1.4.14. La Commission est convenue d'appliquer également cette modification dans le modèle d'article X.X.6., en recourant à la même formulation que dans le point 4 de l'article X.X.5. pour le nouveau paragraphe final, afin d'assurer la cohérence entre les statuts indemnes des pays et des zones.

Les articles révisés ont été diffusés à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.10., page 16).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et n'a proposé aucune modification supplémentaire.

S'agissant d'un commentaire visant à modifier de 6 à 12 mois la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique figurant au point 1 de l'article X.X.5. et de l'article X.X.6., la Commission des animaux aquatiques a rappelé aux Membres que les périodes établies par défaut pour les maladies listées sont indiquées au article 1.4. Les périodes pour chaque maladie listées ont en outre été évaluées (voir le point 8.2.).

Au point 4 d) ii), la Commission des animaux aquatiques a refusé de réduire le délai établi par défaut pour les populations d'élevage, car elle a estimé que cette période est appropriée.

La Commission des animaux aquatiques a consenti à envisager d'ajouter les points i) et ii) du point 4 d) de l'article X.X.5. dans le point 4 d) de l'article X.X.6., lorsque la révision des périodes de surveillance sera finalisée.

La Commission des animaux aquatiques a indiqué que, étant donné que ces articles sont harmonisés dans l'ensemble des chapitres spécifiques à des maladies, ces modifications, une fois adoptées, seront appliqués à tous les chapitres spécifiques à des maladies.

Les modèles révisés des articles X.X.5. et X.X.6. sont présentés en [annexe 35](#), et seront proposés pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.7. Article 9.3.2. du chapitre 9.3. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Chine (Rép. pop. de), la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, le Taipei chinois et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à l'infection par le virus 1 iridescent des décapodes. La Commission a accepté de modifier la liste des espèces sensibles figurant dans l'article 9.3.2., en s'appuyant sur les évaluations présentées dans le rapport du groupe *ad hoc*.

L'article révisé a été diffusé à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.11., page 17).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a consenti à modifier sa convention et à recourir à un format de type tableau pour la liste des espèces sensibles figurant dans l'article X.X.2. s'il y a plusieurs espèces sensibles, plutôt que lorsque ce nombre est supérieur à dix. Cette évolution vise à améliorer la lisibilité de la liste et sera appliquée chaque fois qu'un article sera révisé.

Suite à un commentaire suggérant que les éléments de preuve sont insuffisants pour inclure la crevette charnue (*Penaeus Chinensis*) et le bouquet géant (*Macrobrachium rosenbergii*) dans la liste des espèces sensibles, la Commission des animaux aquatiques a demandé au groupe *ad hoc* de réexaminer ses évaluations ayant trait à ces deux espèces.

Le groupe *ad hoc* a revu l'évaluation de la crevette charnue (*Penaeus Chinensis*) et a relevé qu'une erreur avait été commise en ce qui concerne l'étude de Guixiang *et al.* 2022, pour les étapes 3A et 3C,

qui ont été notées précédemment « OUI », mais doivent être notées « ND », et que le résultat de l'article doit être « 2 » et non « 1 ». L'évaluation révisée est présentée dans le tableau ci-dessous.

Réévaluation ayant trait à la crevette charnue (*Penaeus Chinensis*) :

Étape 1 : voie de transmission de l'infection	Étape 2 : identification de l'agent pathogène	Étape 3 : preuve de l'infection				Résultat	Références
		A	B	C	D		
N	PCR nichée et RPA (gène ATPase)	ND	ND	ND	OUI	2	Guixiang <i>et al.</i> , 2022
N	qPCR utilisant une sonde TaqMan	ND	ND	ND	OUI	2	Qiu <i>et al.</i> , 2018a

Le groupe *ad hoc* a conclu que la crevette charnue (*Penaeus Chinensis*) ne satisfait pas aux critères permettant d'être classé comme espèce sensible et qu'elle ne doit donc pas être intégrée dans l'article 9.3.2. du chapitre 9.3. du *Code aquatique* intitulé « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes », mais doit être intégrée dans la partie 2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility » (Espèces pour lesquelles les preuves de sensibilité sont incomplètes) du chapitre 2.2.X. du *Manuel aquatique* intitulé « Infection par le virus 1 iridescent des décapode ».

Le groupe *ad hoc* a réexaminé l'évaluation du bouquet géant (*Macrobrachium rosenbergii*) et a indiqué qu'une erreur avait été commise en ce qui concerne l'étude de Guixiang *et al.* 2022, pour les étapes 3A et 3C, qui ont été notées « OUI » mais doivent être notées « ND », et que le résultat de l'article doit être « 2 » et non « 1 ». L'évaluation révisée est présentée dans le tableau ci-dessous.

Réévaluation ayant trait au bouquet géant (*Macrobrachium rosenbergii*) :

Étape 1 : voie de transmission de l'infection	Étape 2 : identification de l'agent pathogène	Étape 3 : preuve de l'infection				Résultat	Références
		A	B	C	D		
N	qPCR utilisant une sonde TaqMan	OUI	ND	OUI	OUI	1	Qui <i>et al.</i> , 2019
N	PCR nichée et RPA (gène ATPase)	NON	ND	ND	OUI	2	Guixiang <i>et al.</i> , 2022

Le groupe *ad hoc* a conclu que le bouquet géant (*Macrobrachium rosenbergii*) satisfait toujours aux critères permettant d'être classé comme espèce sensible et doit donc être intégré dans l'article 9.3.2. du chapitre 9.3. du *Code aquatique* intitulé « Infection par le virus 1 iridescent ».

La Commission des animaux aquatiques a examiné les évaluations révisées et est convenue de supprimer la crevette charnue (*Penaeus Chinensis*) de l'article 9.3.2. du chapitre 9.3. du *Code aquatique* intitulé « Infection par le virus 1 iridescent » et d'intégrer cette espèce dans la section 2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility » du chapitre 2.2.X. du *Manuel aquatique* intitulé « Infection par le virus 1 iridescent des décapode ». La Commission a accepté de conserver le bouquet géant (*Macrobrachium rosenbergii*) parmi les espèces sensibles figurant dans l'article 9.3.2.

La Commission des animaux aquatiques a accepté de modifier le nom vernaculaire de *Portunus trituberculatus* en « swimming crab » (crabe nageur) dans la version anglaise, car il s'agit d'un nom vernaculaire accepté dans FAOTERM. La Commission a également accepté de modifier le nom scientifique du bouquet quille de « *Exopalaemon carinicauda* » en « *Palaemon carinicauda* », qui est le nom accepté dans le World Register of Marine Species - WoRMS (Registre mondial des espèces marines).

Les sections pertinentes du chapitre 2.2.X. intitulé « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes » du *Manuel aquatique* ont également été modifiées, conformément à ces révisions (voir le point 9.1.5.).

L'article 9.3.2. révisé du chapitre 9.3. intitulé « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes » est présenté en annexe 36, et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.8. Article 10.6.2. du chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, le Taipei chinois et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques est convenue de modifier la liste des espèces sensibles figurant dans l'article 10.6.2., conformément à la convention utilisée à l'article X.X.2. du *Code aquatique*, c'est-à-dire de présenter la liste des espèces sensibles dans un tableau lorsqu'il y a plus de dix espèces sensibles.

L'article révisé a été diffusé à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.12., page 18).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques est convenue de modifier sa convention et d'utiliser un format de type tableau pour la liste des espèces sensibles dans l'article X.X.2., comme mentionné au point 6.7.

La Commission a indiqué que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire.

L'article 10.6.2. révisé du chapitre 10.6. intitulé « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse » est présenté en **annexe 37**, et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.9. Article 10.11.2. du chapitre 10.11. « Infection par le virus du tilapia lacustre »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, le Taipei chinois et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons à une infection par le virus du tilapia lacustre. La Commission est convenue de modifier la liste des espèces sensibles figurant dans l'article 10.11.2., en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc*.

L'article révisé a été diffusé à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.13., page 18).

Réunion de février 2024

La Commission sur les animaux aquatiques a relevé que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire. La Commission est convenue de présenter la liste dans un tableau, comme décrit ci-dessus pour le point 6.8.

L'article 10.11.2. révisé du chapitre 10.11. intitulé « Infection par le virus du tilapia lacustre » est présenté en [annexe 38](#), et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

6.10. Articles 11.5.1. et 11.5.2. du chapitre 11.5. « Infection à *Perkinsus marinus* »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Norvège, le Royaume-Uni, le Taipei chinois et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection à *Perkinsus marinus*. La Commission est convenue de modifier la liste des espèces sensibles figurant dans l'article 11.5.2., en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc*.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a accepté de modifier l'article 11.5.2. afin de l'harmoniser avec d'autres chapitres spécifiques à des maladies.

Les articles révisés ont été diffusés à deux reprises afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de février 2023 (point 8.5., page 24) ; rapport de septembre 2023 (point 6.14., page 18).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a relevé que les Membres étaient favorables aux propositions de modifications et n'a proposé aucun amendement supplémentaire de ces articles ou de la section pertinente du chapitre 2.4.5. du *Manuel aquatique* intitulé « Infection à *Perkinsus marinus* » (voir le point 9.2.4.). La Commission est convenue de présenter la liste dans un tableau comme décrit ci-dessus pour le point 6.8.

Les articles 11.5.1. et 11.5.2. révisés du chapitre 11.5. intitulé « Infection à *Perkinsus marinus* » sont présentés en [annexe 39](#), et seront proposés pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

7. Points portés à l'attention des Membres afin de recueillir leurs commentaires

7.1. Projet de nouveau chapitre 4.X. « Préparation aux situations d'urgence sanitaires » et projet de nouveau chapitre 4.Y. « Gestion des foyers de maladie »

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

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2022, la Commission des animaux aquatiques a discuté des travaux du groupe *ad hoc* sur la préparation aux situations d'urgence sanitaire et sur la gestion des foyers de maladie chez les animaux aquatiques, qui s'était réuni à deux reprises en 2021 - 2022, et est convenue de poursuivre les travaux consacrés à l'élaboration d'un projet de nouveau chapitre 4.X. intitulé

« Préparation aux situations d'urgence sanitaire » et d'un projet de nouveau chapitre 4.Y. intitulé « Gestion des foyers de maladie ».

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a finalisé les travaux consacrés à ces deux projets de nouveaux chapitres et a relevé que ces deux chapitres sont étroitement liés. Le chapitre 4.X. décrit les éléments essentiels d'un cadre de préparation aux situations d'urgence sanitaire, couvrant tous les éléments qui permettront à l'Autorité compétente d'activer une riposte efficace face à un foyer de maladie. Le chapitre 4.Y. décrit les actions spécifiques qui sont nécessaires pour que le cadre devienne opérationnel en cas de foyer de maladie.

Les projets de nouveaux chapitres ont été diffusés à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.6., page 12).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a noté que les Membres étaient généralement favorables au projet de nouveau chapitre 4.X. intitulé « Préparation aux situations d'urgence sanitaire » et au projet de nouveau chapitre 4.Y. intitulé « Gestion des foyers de maladie », tout en formulant des suggestions à des fins de clarification et quelques propositions relatives aux contenus, à prendre en considération.

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires formulés portant sur l'ensemble des textes des chapitres 4.X. et 4.Y., en proposant des modifications destinées à veiller à l'harmonisation avec les chapitres du *Code terrestre* qui traitent de la préparation aux situations d'urgence sanitaire et de la gestion de ces situations. La Commission a indiqué qu'il est prévu de revoir et de réviser ces chapitres du *Code terrestre* et que, de ce fait, les textes figurant dans le *Code terrestre* sont susceptibles d'évoluer, l'harmonisation n'étant donc pas possible à l'heure actuelle. Les modifications n'ont pas été acceptées, à moins que les insertions dans le texte qui ont été suggérées ne présentent les informations de manière plus concise.

La Commission des animaux aquatiques a noté que dans des commentaires portant sur les deux chapitres 4.X. et 4.Y., il était suggéré de supprimer l'Autorité compétente de certains articles. La Commission a souhaité rappeler aux Membres que l'Autorité compétente est l'autorité gouvernementale chargée de la mise en œuvre des normes pertinentes et que, selon les structures administratives de chaque Membre, il peut s'agir d'une autorité gouvernementale nationale ou régionale. Il peut s'agir ou non de l'Autorité vétérinaire.

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires dans lesquels des listes d'exemples étaient proposées afin de clarifier des points du texte ; des Membres ont suggéré d'ajouter ou de supprimer des exemples. Les exemples présentés n'étant pas censés constituer des listes exhaustives, la Commission n'a pas effectué de modifications dans ces points.

Chapitre 4.X. « Préparation aux situations d'urgence sanitaire »

Commentaires généraux

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire demandant que les termes en relation avec les phases d'urgence, qui sont employés dans les deux projets de chapitres, soient définis. La Commission a indiqué que ces termes et ces phases sont définis au chapitre 4.Y. intitulé « Gestion des foyers de maladie » et que ces définitions s'appliquent aux deux chapitres.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte que dans la traduction espagnole, le terme du Glossaire de la version anglaise « contingency plan » est traduit par « plan de emergencia », ce qui ne correspond pas à une traduction littérale de sa signification. La Commission a décidé de remplacer ce

terme dans les chapitres 4.X. et 4.Y. par le terme « plan de contingencia ». Les modifications de l'emploi de ce terme du Glossaire seront réalisées dans l'ensemble des textes après l'adoption de ces chapitres.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte des commentaires visant à ajouter les parties prenantes de l'industrie parmi les participants importants dans le cadre des urgences sanitaires. La Commission a indiqué que la définition du terme du Glossaire « Services chargés de la santé des animaux aquatiques » comprend « 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*. », que ce terme est utilisé dans l'ensemble du texte et couvre les membres de l'industrie. La Commission a toutefois reconnu que les producteurs d'animaux aquatiques, considéré à titre individuel, ne sont peut-être pas entièrement pris en compte dans cette définition. La Commission a consenti à ajouter dans l'ensemble du chapitre 4.X. « les parties prenantes de l'industrie », en plus des Services chargés de la santé des animaux aquatiques.

Article 4.X.1.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire visant à ajouter un texte indiquant que l'élaboration d'un plan de préparation aux situations d'urgence sanitaire doit être réalisée en fonction des priorités et des ressources des Membres.

En réponse à des commentaires reçus portant sur les chapitres 4.X. et 4.Y., visant à définir une « maladie importante des animaux aquatiques », la Commission a inséré une phrase à la fin de la partie « Objet » de l'article 4.X.1.

Article 4.X.2.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas souscrit à un commentaire proposant de modifier la formulation concernant les éléments nécessaires à la riposte face à une maladie, afin d'offrir une certaine flexibilité pour les éléments concernés. Le chapitre 4.X. présente les éléments essentiels d'un cadre de préparation aux situations d'urgence sanitaire, et la formulation actuelle n'interdit pas à l'Autorité compétente de prendre en considération d'autres éléments qui peuvent s'avérer pertinents pour elle.

Article 4.X.3.

La Commission des animaux aquatiques a reçu un commentaire demandant d'ajouter « d'autres considérations nationales » en plus d'une analyse des risques, en vue de la constitution d'une liste des maladies importantes. La Commission a indiqué que les informations figurant dans le chapitre 4.X. sont destinées à proposer des recommandations relatives aux éléments requis pour un cadre de préparation aux situations d'urgence sanitaire. Ces recommandations n'excluent pas que l'Autorité compétente prenne en considération d'autres facteurs qui ne sont pas décrits dans le chapitre 4.X., qui peuvent s'avérer pertinents en fonction de la situation nationale.

Article 4.X.4.

La Commission des animaux aquatiques a accepté un commentaire suggérant que, le cas échéant, des renvois aux articles spécifiques du chapitre 4.Y. soient insérés afin d'offrir plus de spécificité aux recommandations. Les articles spécifiques ont été ajoutés dans les points 3 a) et 3 b).

Au point 4, la Commission des animaux aquatiques a approuvé les commentaires visant à clarifier les résultats des exercices de simulation et a ajouté un texte afin de prendre cet aspect en compte.

Article 4.X.5.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas souscrit à un commentaire proposant de modifier la formulation de la première phrase de l'article 4.X.5. en remplaçant le terme « ait » par « doit avoir » en ce qui concerne l'Autorité compétente. La Commission a indiqué que cet article traite des conditions

préalables à un cadre de préparation aux situation d'urgence sanitaire et que, les conditions préalables ayant un caractère obligatoire, l'utilisation du terme « ait » est appropriée dans cet article.

La Commission des animaux aquatiques a modifié le point 2 afin d'évoquer l'accès aux ressources, comprenant notamment les fonds, afin de permettre le recours à différentes formes de ressources. La Commission a refusé d'ajouter un point supplémentaire consacré à l'accès aux fonds et ressources alloués aux urgences internationales, étant donné que le texte permet déjà différents types de ressources et que les exemples spécifiques ne sont pas nécessaires à la clarté.

Article 4.X.6.

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire visant à élargir le titre de l'article 4.X.6. afin qu'il soit plus précis en ce qui concerne l'objectif de l'article. La Commission a refusé de modifier ce titre, mais a toutefois ajouté une phrase dans le premier paragraphe afin de préciser que l'article décrit de manière détaillée les principes du chapitre 2.1. intitulé « Analyse des risques à l'importation », dans le contexte de la préparation aux situation d'urgence sanitaire.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas souscrit à un commentaire selon lequel le chapitre 1.4. ne propose pas suffisamment d'informations en matière de surveillance et qu'elles doivent être davantage développées dans l'article 4.X.6. La Commission a indiqué que, comme mentionné dans l'article 1.4.1, le chapitre propose des éléments d'orientation sur la surveillance devant être utilisée « 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*. » En tant que telles, les informations figurant dans le chapitre 1.4. sont suffisantes pour que les activités de surveillance permettent la détection et la confirmation d'une maladie aquatique importante.

Article 4.X.7.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas approuvé un commentaire visant à intégrer dans le point 1 une mention ayant trait à la législation et aux pouvoirs juridiques pertinents. Ces exigences sont décrites dans le chapitre 4.Y. intitulé « Gestion des foyers de maladie », et les évoquer dans le chapitre 4.X. serait redondant.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de commentaires indiquant que les termes « groupe de gestion de l'urgence » et « groupe de travail sur l'urgence » étaient tous deux utilisés, et qu'un seul de ces termes doit être employé afin d'éviter toute ambiguïté. Des modifications ont été effectuées afin de garantir que le terme « groupe de gestion de l'urgence » soit utilisé de manière cohérente.

Au point 3, la Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire selon lequel « la relation avec les médias » doit être intégrée afin de veiller à ce que la communication soit efficace, et a ajouté un point 3 e) portant sur la « communication et relation avec les médias ».

La Commission des animaux aquatiques a rejeté un commentaire portant sur le point 3 suggérant que les sous-points sont susceptibles de varier en fonction de la maladie et de l'espèce atteinte, et que ces informations pourraient être insérées dans d'autres documents spécifiques à la maladie. La Commission a souligné que la définition du Glossaire pour le terme « plan d'urgence » tient compte de cette éventualité, puisqu'elle indique qu'il désigne « un plan de travail documenté visant à assurer l'exécution des actions nécessaires, le respect des obligations et la disponibilité des ressources voulues... ». Un plan d'urgence n'est pas nécessairement constitué d'un document unique et peut comprendre d'autres documents spécifiques à une maladie.

Au point 3 a), la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté de modifier le texte en « structure nationale de riposte face à la maladie ». La Commission a noté que le texte actuel « centre principal et centres locaux appropriés de contrôle de la maladie » couvre le concept de structure nationale de riposte face à la maladie.

Au point 7, la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté de faire référence à une « stratégie de communication » plutôt qu'à une « stratégie de communication relative au risque ». La Commission a indiqué que la communication relative au risque est un terme du Glossaire du *Code aquatique*, et qu'il s'agit du terme approprié dans ce contexte. La Commission a ajouté une phrase à la fin du point 7, afin d'établir un lien avec les principes de communication relative au risque énoncés dans le chapitre 2.1.

Article 4.X.8.

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire suggérant d'ajouter un texte à la fin du paragraphe 2, afin de préciser à quels moments il convient de prendre en considération les étendues d'eaux partagées. La Commission a indiqué qu'il n'est pas nécessaire que les suggestions soient spécifiques, mais a toutefois ajouté « s'il y a lieu », afin de permettre une certaine flexibilité dans la prise en considération des différents facteurs en lien avec les étendues d'eaux partagées.

Au point 5, la Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire demandant de mentionner la rédaction d'un rapport présentant les résultats, afin de garantir que ceux-ci sont abordés. Des modifications ont été effectuées dans le point 5 et un sous-point c) a été inséré pour évoquer le rapport présentant les résultats et garantir qu'il y a un suivi en temps utile.

Article 4.X.9.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté un commentaire proposant de supprimer « dans un délai convenu » au paragraphe 6. Elle a indiqué qu'il est important de mentionner que les activités doivent être mises en œuvre suivant un calendrier précis afin de veiller à ce qu'elles aient lieu et qu'elles soient utiles à toutes les parties prenantes.

Article 4.X.10.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de commentaires concernant des modifications rédactionnelles des traductions françaises de l'article 4.X.10. et de l'article 4.X.11. et a effectué des modifications prenant ces commentaires en compte.

Articles 4.X.11.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire portant sur le point 7, demandant l'inclusion d'informations ayant trait aux zones de protection. La Commission a refusé cet ajout, étant donné que des informations complémentaires relatives au zonage sont proposées dans le chapitre 4.Y.

Chapitre 4.Y. « Gestion des foyers de maladie »

Commentaires généraux

La Commission des animaux aquatiques a pris acte d'un commentaire demandant des précisions sur la définition du terme « maladie aquatique importante ». Une définition a été insérée dans l'article 4.X.1. afin de clarifier qu'une maladie importante peut être une maladie figurant dans la liste du chapitre 1.3., une maladie émergente ou une autre maladie identifiée par l'Autorité compétente.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire d'ordre rédactionnel concernant la traduction espagnole du titre du chapitre, et a accepté d'actualiser la version espagnole.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte d'un commentaire demandant que des termes tels que « phase d'alerte » et « phase d'urgence » soient définis, et elle a ajouté un texte dans les parties respectives afin de préciser la signification et l'emploi de ces termes. La Commission a indiqué que, dans la mesure du possible, l'usage de ces termes est en conformité avec les lignes directrices de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Article 4.Y.3.

Au point 2, la Commission des animaux aquatiques a pris acte d'un commentaire s'interrogeant sur le fait qu'un manuel opérationnel unique serait nécessaire, étant donné que les ripostes peuvent varier en fonction de l'agent pathogène et des espèces impliquées. La Commission est convenue que les recommandations figurant dans ce point ne visent pas à prescrire l'élaboration d'un document unique. La Commission a ajouté un texte précisant que le manuel opérationnel peut consister en une série de documents qui, ensemble, apportent des orientations sur la riposte face à la situation d'urgence.

La Commission des animaux aquatiques a rejeté un commentaire visant à remplacer « manuel opérationnel » par « plan d'urgence » dans les points 2 et 4. Un manuel opérationnel, tel que décrit au chapitre 4.Y., « apporte des orientations sur tous les aspects de la riposte à la situation d'urgence, y compris les mesures à prendre pendant les phases d'alerte, d'urgence et de rétablissement ». Par ailleurs, un plan d'intervention est un terme du Glossaire défini comme « un plan de travail documenté visant à assurer l'exécution des actions nécessaires, le respect des obligations et la disponibilité des ressources voulues pour éradiquer ou maîtriser les foyers de certaines maladies affectant les animaux aquatiques. » Un manuel opérationnel propose donc des orientations ayant trait aux activités opérationnelles requises pour la réussite d'une riposte face à une situation d'urgence. Le plan d'intervention, quant à lui, couvre des aspects plus larges permettant de veiller à ce que toutes les composantes essentielles d'une riposte soient en place afin d'assurer une préparation efficace pour une situation d'urgence sanitaire.

Au point 4, la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté d'ajouter un texte supplémentaire destiné à préciser que la maladie doit être gérée en tenant compte des ressources et des priorités du pays. La Commission a indiqué que cet ajout n'était pas nécessaire étant donné qu'il est précisé dans le chapitre 4.X. qu'une riposte face à une maladie concernera une maladie qu'un pays a déjà classée comme prioritaire en termes d'importance.

Article 4.Y.4.

La Commission des animaux aquatiques a supprimé le point 1 initial et a renuméroté les points restants, afin d'éviter que les textes des points 1 et 2 soient redondants. La Commission a pris acte d'un commentaire proposant d'ajouter des détails relatifs à la confirmation et l'élimination d'un agent pathogène, et a noté que les modifications effectuées dans le nouveau point 1 reflètent ces modifications.

La Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire selon lequel une définition du cas pratique est nécessaire, le cas échéant, et a ajouté un point 1 b) afin d'aborder cette question.

Pour le point 2, la Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire selon lequel les activités de traçage épidémiologique interviendraient après la confirmation et pas nécessairement lors de la phase d'alerte. La Commission a fait part de son accord avec ce commentaire et a effectué des modifications afin d'indiquer que les activités de traçage seraient envisagées lors de la phase d'alerte.

Au point 3 a), s'agissant de la liste des éléments dont les mouvements sont contrôlés, la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté d'ajouter les navires, étant donné que le terme du Glossaire « véhicules » couvre les navires. La Commission a accepté de mentionner les eaux contaminées dans ce point.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire selon lequel la communication avec le groupe de gestion de l'urgence durant la phase d'alerte est importante. Pour traiter ce commentaire, la Commission a réalisé des modifications dans le point 4, indiquant que la communication avec le groupe de gestion de l'urgence doit intervenir durant la phase initiale de l'enquête épidémiologique.

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire selon lequel le texte n'indiquait pas clairement à quel moment l'enquête épidémiologique doit débuter. La Commission a inséré un texte

dans le point 4 faisant référence au point 1, qui décrit l'enquête épidémiologique comme débutant lors de la phase de suspicion.

Au point 4, la Commission des animaux aquatiques a accepté d'ajouter un texte indiquant que l'organisation d'une réunion du groupe de gestion de l'urgence est recommandée lorsqu'une suspicion est associée à un nouveau cas dans un pays ou une zone indemne auparavant.

Au point 5, la Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire demandant d'apporter des précisions sur les laboratoires de diagnostic.

Au point 5, la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté de remplacer « doit » par « peut », car la communication durant la phase d'alerte est impérative pour s'assurer que le personnel concerné est prêt à agir si nécessaire. Le point 5 fait référence au « personnel concerné », ce qui permet une certaine flexibilité s'agissant des personnes auxquelles ces communications doivent être adressées.

Article 4.Y.5.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté de supprimer la mention du manuel opérationnel figurant dans le premier paragraphe, car le manuel opérationnel et le plan d'urgence sont tous deux nécessaires durant la phase d'urgence.

Au point 2, la Commission des animaux aquatiques a accepté d'ajouter « le personnel » à la liste des facteurs à prendre en compte lors de la phase d'urgence.

Article 4.Y.6.

La Commission des animaux aquatiques a accepté un commentaire selon lequel les informations détaillées sur le nombre et le poids des animaux doivent être supprimées du point 1 b).

Au point 1 g), la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté de remplacer le terme « appréciation du risque » par « évaluation des risques ». La Commission a indiqué que l'appréciation du risque est un terme du Glossaire et que la définition « évaluation scientifique de la probabilité, ainsi que des conséquences biologiques et économiques, de la pénétration, de l'établissement et de la diffusion d'un danger. » est appropriée pour son emploi dans ce point. Selon l'ajout effectué dans le chapitre 4.X., les principes essentiels du chapitre 2.1. s'appliquent à l'appréciation du risque pour les foyers de maladie.

Au point 2, la Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire proposant d'ajouter des détails afin de renforcer l'importance de la sécurité biologique et des mesures de confinement, et le point 2 c) a été modifié afin de prendre ce commentaire en compte. La Commission a également examiné un commentaire portant sur l'ajout au point 2 d'un texte sur les déplacements exempts de risques des animaux non affectés. Des modifications ont été effectuées au point 2 c) afin de traiter ce commentaire.

Au point 4, la Commission des animaux aquatiques a pris acte d'un commentaire proposant d'ajouter que l'examen doit comprendre des informations détaillées sur les instruments juridiques ayant trait aux rôles et aux responsabilités. La Commission a effectué des modifications dans le point 4, afin de veiller à la précision en ce qui concerne les rôles et responsabilités lors d'une riposte face à une maladie.

Au point 5, la Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire visant à ajouter la prise en compte du contenu des messages, et a ajouté « les messages convenus ». La Commission a modifié la dernière phrase du point 5 par souci de clarté.

Au point 6, la Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire selon lequel il convient de disposer d'une liste de distribution pour les compte rendus des réunions qui sont organisées pendant la phase d'urgence et a modifié le texte pour refléter ce commentaire.

Article 4.Y.7.

La Commission des animaux aquatiques a pris en considération un commentaire portant sur le point 1 a) ii), demandant de mentionner que des mesures de contrôle de la maladie sont imposées à d'autres parties prenantes, et le texte a été modifié afin de prendre en compte les « autres parties prenantes pertinentes ».

Au point 1 a) iv), la Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire visant à ajouter d'autres lieux où la désinfection doit intervenir, et a inséré « les véhicules et d'autres locaux » pour couvrir davantage de lieux où la désinfection doit être effectuée.

Au point 1 b) i), la Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire selon lequel les inspections peuvent être menées dans d'autres lieux, et a modifié le texte afin de permettre de prendre en compte d'autres établissements.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire portant sur le point 1 b) ii) visant à ajouter le transport.

Au point 1 b), la Commission des animaux aquatiques a accepté un commentaire visant à ajouter deux points supplémentaires portant sur la « gestion des données et des registres » et la « gestion des ressources humaines, comprenant notamment la santé et la sécurité au travail ».

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire demandant d'effectuer des modifications dans le point 1, visant à modifier son titre pour mentionner une structure nationale de riposte face à la maladie, à supprimer la référence à l'Autorité compétente et à supprimer les sous-points traitant de détails spécifiques. La Commission n'a pas souscrit à ces suggestions, car la riposte doit être envisagée aux niveaux national, régional et local.

Au point 3 a), la Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire visant à ajouter des sous-points abordant les spécialistes du contrôle des animaux et des oiseaux prédateurs, les prestataires de services de télécommunication, les spécialistes de la communication ou les journalistes pour les relations avec les médias.

La Commission des animaux aquatiques a pris en considération un commentaire selon lequel tous les Membres peuvent ne pas être en mesure de recommander des prestataires de services spécifiques, et des modifications ont été effectuées dans la dernière phrase afin de prendre cette situation en compte. La Commission a pris acte du commentaire estimant que la nécessité de maintenir une liste de contacts à jour signifiera que la durée de vie du manuel opérationnel sera courte. La Commission n'a toutefois pas accepté de supprimer le maintien des points de contact, car le manuel opérationnel doit être révisé régulièrement afin que tous les aspects le concernant restent d'actualité.

Article 4.Y.8.

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire suggérant que la classification de l'état sanitaire des établissements soit incluse parmi les mesures de contrôle, et la Commission a inséré un nouveau point 2 pour traiter cette information.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire portant sur le point 5 a), selon lequel le contrôle des mouvements d'éléments supplémentaires doit être envisagé ici, et a ajouté un texte afin de couvrir « les véhicules, les déchets, les fomites et les vecteurs ». Des exemples ont en outre été ajoutés au point 5 c) afin de présenter des exemples de dérogations aux contrôles des mouvements.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire suggérant d'insérer un texte dans le point 5 d) iii), portant sur la rétention et l'élimination sûre des animaux morts ou détruits.

La Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire demandant d'ajouter un texte au point 5 f) pour veiller à ce que l'utilisation des désinfectants soit approuvée par l'Autorité compétente.

La Commission des animaux aquatiques a accepté d'ajouter un texte complémentaire au point 5 g), ainsi qu'un nouveau point 5 h) pour plus de clarté en ce qui concerne les eaux usées.

Article 4.Y.9.

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire exprimant des inquiétudes quant au fait qu'un plan de rétablissement peut évoluer en fonction de la situation du foyer et qu'il est difficile d'inclure des actions concernant le plan de rétablissement dans le manuel opérationnel. La Commission a fait part de son désaccord, car différentes options de rétablissement seront détaillées dans le plan d'urgence, en parallèle des actions potentielles énoncées dans le manuel opérationnel. Cela permettra à l'Autorité compétente d'adapter les options utilisées en fonction de la situation relative à une maladie spécifique. La terminologie de l'article 4.Y.9. permet une certaine flexibilité, celui-ci décrivant les considérations à prendre en compte dans des cas et des scénarios spécifiques.

La Commission des animaux aquatiques a divisé l'article 4.Y.9. en quatre points, à savoir le recouvrement du statut indemne, le confinement, l'atténuation et les détails supplémentaires. Le point 1 a été modifié et divisé en sous-points, pour des raisons de clarté.

La Commission des animaux aquatiques a accepté un commentaire visant à ajouter qu'après une nouvelle déclaration de statut indemne, une surveillance est requise conformément au article 1.4.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire visant à inclure le zonage et les compartiments parmi les mesures de confinement figurant dans le point 2. La Commission est convenue que le zonage doit être abordé et mentionné dans le point 2 a) i).

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de commentaires proposant des modifications rédactionnelles dans la traduction française de l'article 4.Y.9. et a accepté ces modifications.

La Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire visant à préciser que les mesures de surveillance et de sécurité biologique énoncées dans le point 4 b) doivent être mises en œuvre avant la reprise des échanges commerciaux.

Le projet de nouveau chapitre 4.X. intitulé « Préparation aux situations d'urgence sanitaire » et le projet de nouveau chapitre 4.Y. intitulé « Gestion des foyers de maladie » sont présentés respectivement en [annexe 40](#) et en [annexe 41](#) afin de recueillir les commentaires.

7.2. Projet de nouveau chapitre 4.Z. « Contrôle des agents pathogènes dans les gamètes et les œufs fécondés de poissons faisant l'objet d'un commerce »

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, le Canada, la Chine (Rép. pop. de), les États-Unis d'Amérique, la Norvège, le Pérou, la Thaïlande, le Royaume-Uni, le Taipei chinois, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le projet de nouveau chapitre 4.Z. intitulé « Contrôle des agents pathogènes dans les gamètes et les œufs fécondés de poisson faisant l'objet d'échanges commerciaux », qui avait été élaboré en collaboration avec l'industrie, avec pour objectif de proposer des recommandations en vue d'échanges commerciaux dénués de risques de la laitance et des œufs fécondés de poisson, provenant de zones qui n'ont pas été déclarées indemnes d'infection par une maladie listée.

Pour prendre en compte les dispositions figurant dans le projet de nouveau chapitre 4.Z., la Commission des animaux aquatiques a révisé les modèles d'article 10.X.10. et 10.X.15. pour le chapitre 10.5. intitulé « Infection par l'alphavirus des salmonidés », le chapitre 10.6. intitulé « Infection par le virus de la

nécrose hématopoïétique infectieuse » et le chapitre 10.10. intitulé « Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale », ainsi que les articles 10.4.15. et 10.4.20. pour le chapitre 10.4. intitulé « Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon ».

La Commission des animaux aquatiques a également proposé d'ajouter une nouvelle définition dans le Glossaire du *Code aquatique* pour le terme « centre de collecte et d'incubation » afin de garantir une compréhension commune de ce terme, compte tenu de l'importance de son utilisation dans le projet de nouveau chapitre 4.Z.

Le projet de nouveau chapitre, les modèles d'articles et le nouveau terme du Glossaire ont été diffusés à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.7., page 12).

Réunion de février 2024

Commentaires généraux

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a relevé que les Membres étaient généralement favorables à la proposition de chapitre.

La Commission des animaux aquatiques est convenue qu'elle demandera aux experts de l'industrie de rédiger un nouvel article proposant des orientations relatives à la sécurité biologique dans le centre de collecte et d'incubation afin d'atténuer les risques de contamination croisée pendant la manipulation, y compris le fraie / l'extraction, jusqu'à ce que les gamètes ou les œufs fécondés soient certifiés et expédiés depuis l'établissement. La Commission a noté que les commentaires concernant l'ajout de mesures internes de sécurité biologique seraient traités dans ce nouvel article et a refusé que des ajouts soient effectués dans l'ensemble du chapitre, ce qui conduirait à des répétitions.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas souscrit à des commentaires suggérant que l'Autorité compétente ne doit pas être chargée de l'approbation des centres de collecte et d'incubation. La Commission a noté que l'Autorité compétente est l'autorité gouvernementale chargée de la mise en œuvre des normes pertinentes et que, selon les structures administratives du Membre, il peut s'agir d'une autorité gouvernementale nationale ou régionale. Il peut s'agir ou non de l'autorité vétérinaire.

La Commission des animaux aquatiques a souscrit à plusieurs propositions de modifications permettant d'améliorer la clarté.

Article 4.Z.1.

Dans le paragraphe d'introduction, la Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire visant à remplacer « pour l'importation » par « pour le commerce », car cela permet une application plus large, notamment dans les zones et les compartiments. La Commission a également souscrit à un commentaire proposant de remplacer « des mesures d'atténuation du risque » par « la gestion des risques » pour être plus en ligne avec la définition des termes du Glossaire.

La Commission des animaux aquatiques a rejeté un commentaire visant à ajouter « la recherche » comme troisième objectif, car la recherche s'inscrit dans des contextes différents et présente la possibilité de faire l'objet de contrôles variés, y compris une quarantaine à vie.

La Commission des animaux aquatiques a accepté un commentaire demandant de mentionner spécifiquement les articles plutôt que de faire référence au « Titre 10 » dans le dernier paragraphe.

Article 4.Z.2.

La Commission des animaux aquatiques a fait part de son désaccord avec un commentaire visant à énumérer des mesures spécifiques dans l'article 4.Z.2., mais a accepté d'insérer un renvoi à l'article 4.Z.3. dans lequel ces mesures sont décrites.

Article 4.Z.3.

Au point 1, la Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire suggérant de remplacer « il convient » par « il est impératif », car l'utilisation de « il convient » n'est pas cohérente avec les points suivants, qui indiquent que seules les populations de géniteurs pour lesquels les résultats de tests ont montré qu'ils sont indemnes d'agents pathogènes sont appropriées.

La Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire demandant d'ajouter un nouveau point 3 afin de mettre en évidence une mesure importante d'atténuation des risques en cas de détection positive.

Au nouveau point 4, la Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire visant à supprimer la mention ayant trait aux chapitres spécifiques aux maladies des salmonidés. La Commission n'a pas accepté d'ajouter que la désinfection des œufs fécondés doit être effectuée sous la supervision des Services chargés de la santé des animaux aquatiques.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas souscrit à un commentaire visant à remplacer « de parents » par « de géniteurs » dans le nouveau point 5, car les parents impliquent que des tests sont effectués sur des individus, ce qui est l'intention de ce point, alors que les épreuves de dépistage chez les géniteurs pourraient être menées au niveau de la population.

Article 4.Z.4.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas été d'accord avec un commentaire visant à modifier le titre de l'article pour supprimer la mention du « lieu d'origine », mais a accepté de remplacer « lieu » par « établissement d'aquaculture » pour des raisons de clarté.

Au point 4, la Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire visant à ajouter « ou à d'autres sources d'introduction de maladies pouvant affecter leur statut sanitaire » afin de couvrir d'autres sources d'introduction d'agents pathogènes, telles que l'eau ou les aliments pour animaux.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté un commentaire visant à modifier la formulation concernant la démonstration d'un niveau de confiance de 95 %, car la formulation originale est celle qui figure dans le chapitre 1.4. intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques ».

Article 4.Z.5.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire selon lequel la responsabilité globale du fonctionnement d'un centre de collecte et d'incubation incombe à un professionnel de la santé des animaux aquatiques ou un vétérinaire.

Au point 5, la Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire demandant de réorganiser les points pour qu'ils correspondent au déroulement du processus et d'ajouter des points portant sur la détention des stocks de géniteurs et la désinfection des œufs fécondés.

Article 4.Z.6.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire visant à ajouter un nouveau point 1 afin de stipuler que l'extraction et l'échantillonnage des stocks de géniteurs doivent être effectués sous la supervision du professionnel de la santé des animaux aquatiques ou du vétérinaire responsable du centre de collecte et d'incubation.

Au nouveau point 2, la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté un commentaire demandant d'ajouter des détails concernant le type d'échantillons prélevés chez les stocks de géniteurs, car le type d'échantillons à privilégier est spécifique à la maladie et est indiqué dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas approuvé un commentaire proposant de supprimer le point ayant trait à l'élimination de l'ensemble des gamètes et des poissons des groupes épidémiologiques dont les résultats des tests ont été positifs, étant donné que le champ d'application du chapitre est axé sur le commerce et qu'il convient donc de les éliminer en vertu de ce champ d'application.

La Commission des animaux aquatiques n'a pas souscrit à un commentaire visant à modifier le nouveau point 3 concernant le résultat des gamètes et des œufs fécondés provenant de parents pour lesquels les épreuves de dépistage se sont révélées positives, en remplaçant « ne doivent pas être commercialisés » par « doivent être éliminés en respectant les conditions de sécurité biologique requises », étant donné que ce point est axé sur le commerce.

La Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire demandant d'ajouter un nouveau point indiquant que les résultats des épreuves de dépistage effectuées sur les stocks de géniteurs doivent être transmis sur demande à l'Autorité compétente d'un pays importateur.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire visant à ajouter un nouveau point évoquant la désinfection des œufs fécondés, car cette mesure permettra de réduire davantage le risque d'introduction d'agents pathogènes dans les centres de collecte et d'incubation.

Article 4.Z.7.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire proposant de supprimer la mention « en laboratoire » dans le titre et la première phrase de cet article.

Le projet de nouveau chapitre 4.Z. intitulé « Contrôle des agents pathogènes dans les gamètes et les œufs fécondés de poissons faisant l'objet d'un commerce » est présenté en [annexe 42](#) afin de recueillir les commentaires.

Modèle d'article 10.X.10. (article 10.4.15. pour l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon)

La Commission des animaux aquatiques a étudié plus avant l'intégration du nouveau chapitre 4.Z. parmi les chapitres spécifiques à des maladies. Elle a accepté de retirer les modifications de ce modèle d'article, proposées lors de la réunion de la Commission de septembre 2023, en raison d'une possible confusion entre l'application des articles 10.X.10. et 10.X.15. (10.4.15. et 10.4.20. pour l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon). La Commission est convenue que pour les maladies auxquelles le protocole du nouveau chapitre 4.Z. s'appliquerait (voir ci-dessous), l'article 10.X.10. (et 10.4.15.) exclurait l'application aux gamètes et aux œufs fécondés, qui seraient traités dans l'article 10.X.15. (10.4.20. pour l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon).

Modèle d'article 10.X.15. et modèle d'article 10.4.20.

La Commission des animaux aquatiques a procédé à une évaluation de l'adéquation des dispositions figurant dans le projet de nouveau chapitre 4.Z. avec les maladies listées des poissons. L'évaluation est destinée à déterminer s'il est pertinent d'inclure le modèle d'article 10.X.15. (10.4.20. pour le chapitre 10.4. intitulé « Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon »), qui renvoie aux mesures énoncées dans le projet de nouveau chapitre 4.Z., dans chacun des chapitres spécifiques à des maladies. Les considérations pour recueillir des informations en vue de l'évaluation sont les suivantes :

Mode de transmission de l'agent pathogène. Pour les agents pathogènes qui ne sont pas caractérisés par une transmission verticale, les mesures du chapitre 4.Z. permettraient un niveau élevé d'atténuation des risques. Pour les agents pathogènes qui sont caractérisés par une transmission verticale, les dispositions du chapitre 4.Z. assureraient un niveau moins élevé d'atténuation des risques.

Pertinence du commerce des gamètes et des œufs fécondés. Pour certaines espèces, comme les Salmonidea, il existe un commerce d'œufs fécondés qui est approprié, compte tenu de la période d'incubation relativement longue des œufs et de leur tolérance aux perturbations mécaniques à certains stades de développement. Pour certaines espèces de poissons (par exemple, les espèces des eaux chaudes), les échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés sont peu courants ou n'ont pas lieu, étant donné que la période d'incubation est courte (quelques heures ou quelques jours) et que les œufs peuvent être fragiles. Pour ces espèces un commerce de substitution d'alevins est employé.

Disponibilité d'un protocole de désinfection des œufs. Des protocoles acceptés de désinfection des œufs de Salmonidae sont disponibles et un protocole figure dans le chapitre 4.5. du *Code aquatique* intitulé « Recommandations pour la désinfection de surface des œufs de salmonidés ». Des protocoles de désinfection des œufs peuvent être utilisés systématiquement pour d'autres espèces de poissons, mais il est possible qu'ils n'aient pas été validés pour les maladies listées de l'OMSA. Le *Code aquatique* ne contient aucun protocole pour la désinfection des œufs d'espèces autres que les Salmonidae.

Maladie	Transmission	Hôtes	Protocole validé disponible de désinfection des œufs	Commentaires	Inclusion de la proposition de modèle d'article dans le chapitre spécifique à la maladie
Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique	Horizontale. La transmission verticale n'a pas été observée	Espèces de 9 familles, dont une espèce de Salmonidae	Non	Des échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés peuvent avoir lieu pour certaines espèces sensibles, telles que <i>O. mykiss</i> . Les modes de transmission de cette maladie n'ont pas été suffisamment étudiés pour exclure une transmission verticale.	Non
Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome ulcératif épizootique)	Horizontale	Espèces de 27 familles	Non	Des échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés peuvent avoir lieu pour certaines espèces sensibles, telles que <i>O. mykiss</i> . Les dispositions figurant dans le chapitre 4.Z. peuvent ne pas être adaptées à cette maladie, car la validation des méthodes de diagnostic n'est pas suffisante pour la surveillance d'animaux apparemment sains.	Non

Maladie	Transmission	Hôtes	Protocole validé disponible de désinfection des œufs	Commentaires	Inclusion de la proposition de modèle d'article dans le chapitre spécifique à la maladie
Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i>	Horizontale	Plusieurs espèces de Salmonidae	Oui	Des échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés ont lieu pour des espèces sensibles. Les dispositions figurant dans le chapitre 4.Z. ne sont pas considérées comme nécessaires pour l'atténuation du risque de transmission, car des méthodes de substitution qui peuvent être utilisées pour gérer de manière adéquate les risques de transmission (par exemple, l'approvisionnement des stocks de géniteurs en eau de mer, la désinfection des œufs) sont disponibles.	Non (Remarque : l'insertion à l'avenir, d'un article ayant trait à la désinfection des œufs est recommandée)
Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon	Horizontale	Trois espèces de Salmonidae	Oui	Des échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés ont lieu pour des espèces sensibles. Le chapitre spécifique à la maladie comprend actuellement un article sur le commerce des œufs désinfectés (article 10.4.20.).	Oui Intégrer le modèle d'article pour remplacer l'article 10.4.20.
Infection par l'alphavirus des salmonidés	Horizontale	Trois espèces de Salmonidae et une espèce de Pleuronectidae	Oui	Des échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés ont lieu pour certaines espèces sensibles. Le chapitre spécifique à la maladie comprend actuellement un article sur le commerce des œufs désinfectés (article 10.5.15.).	Oui Intégrer le modèle d'article pour remplacer l'article 10.5.15.

Maladie	Transmission	Hôtes	Protocole validé disponible de désinfection des œufs	Commentaires	Inclusion de la proposition de modèle d'article dans le chapitre spécifique à la maladie
Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse	Horizontale	Nombreuses espèces de Salmonidae et une espèce d'Esocidae	Oui	Des échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés ont lieu pour certaines espèces sensibles. Le chapitre spécifique à la maladie comprend actuellement un article sur le commerce des œufs désinfectés (article 10.6.15.).	Oui Intégrer le modèle d'article pour remplacer l'article 10.6.15.
Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï	Horizontale	Carpe commune (<i>Cyprinus carpio</i>) et ses hybrides	Oui	Le commerce de gamètes et d'œufs fécondés n'est pas courant pour ces espèces sensibles.	Non
Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise	Horizontale Aucun élément de preuve d'une transmission verticale	Nombreuses espèces de poissons d'eaux chaudes	Non	Le commerce de gamètes et d'œufs fécondés n'est pas courant pour ces espèces sensibles. Des protocoles validés de désinfection des œufs sont nécessaires pour cet agent pathogène. Des mesures de substitution pour la gestion du risque sont actuellement préférables (par exemple, le commerce à partir de pays, zones ou compartiments indemnes, ou l'application des dispositions de l'article 10.11.10.).	Non
Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe	Horizontale Remarque : le virus a été détecté dans le liquide ovarien.	Plusieurs espèces de Cyprinidae, une espèce de Siluridae	Inconnu. La désinfection à l'aide d'iodophores est probablement efficace, mais le niveau de validation n'est pas clair.	Le commerce de gamètes et d'œufs fécondés est peu probable pour les espèces sensibles	Non

Maladie	Transmission	Hôtes	Protocole validé disponible de désinfection des œufs	Commentaires	Inclusion de la proposition de modèle d'article dans le chapitre spécifique à la maladie
Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale	Horizontale	Espèces de 30 familles comprenant 11 espèces de Salmonidae	Oui	Des échanges commerciaux de gamètes et d'œufs fécondés ont lieu pour certaines espèces sensibles. Le chapitre spécifique à la maladie comprend actuellement un article sur le commerce des œufs désinfectés (article 10.10.15.).	Oui Intégrer le modèle d'article pour remplacer l'article 10.10.15.
Infection par le virus du tilapia lacustre	Transmission verticale	Plusieurs espèces de tilapia	N/A (transmission verticale)	Les dispositions figurant dans le chapitre 4.Z. ne sont pas appropriées pour cette maladie, car il y a des indications relatives à une transmission verticale. Des mesures de substitution pour la gestion du risque sont actuellement préférables (par exemple, le commerce à partir de pays, zones ou compartiments indemnes, ou l'application des dispositions de l'article 10.11.10.).	Non

Suite à cette évaluation, la Commission des animaux aquatiques est convenue de n'intégrer le modèle d'article 10.X.15. que dans le chapitre 10.5. intitulé « Infection par l'alphavirus des salmonidés », le chapitre 10.6. intitulé « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse » et le chapitre 10.10. intitulé « Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale », et d'intégrer l'article 10.4.20. dans le chapitre 10.4. intitulé « Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon ».

La Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté certaines propositions de modifications concernant le modèle d'article 10.X.15. car elles sont traitées par le nouveau point 3 de l'article 4.Z.3.

Le modèle d'article révisé 10.X.10. pour le chapitre 10.5. intitulé « Infection par l'alphavirus des salmonidés », le chapitre 10.6. intitulé « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse » et le chapitre 10.10. intitulé « Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale », ainsi que l'article 10.4.20. pour le chapitre 10.4. intitulé « Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon » sont présentés en [annexe 43](#) afin de recueillir les commentaires.

Le modèle d'article révisé 10.X.15. pour le chapitre 10.5. intitulé « Infection par l'alphavirus des salmonidés », le chapitre 10.6. intitulé « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse » et le chapitre 10.10. intitulé « Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale », ainsi que l'article 10.4.20. pour le chapitre 10.4. intitulé « Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon » sont présentés en [annexe 43](#) afin de recueillir les commentaires.

Définitions pertinentes du Glossaire

La Commission des animaux aquatiques a accepté un commentaire visant à ajouter « la détention du stock de géniteurs » dans la définition du terme « centre de collecte et d'incubation », étant donné que l'installation peut également avoir besoin de conserver des stocks de géniteurs sur le site.

La Commission des animaux aquatiques a suggéré de remplacer le terme du Glossaire « œufs » par « œufs fécondés » afin d'éviter toute confusion entre les œufs non fécondés et les œufs fécondés.

La Commission des animaux aquatiques a suggéré d'ajouter « (contenu dans le liquide séminal ou la laitance) » dans la définition du terme du Glossaire « gamètes » afin de préciser ce que désigne le terme « semence ».

Suite aux propositions de révisions pour les termes « œufs fécondés » et « gamètes », la Commission des animaux aquatiques a procédé à une harmonisation dans l'ensemble du projet de nouveau chapitre 4.Z., en remplaçant « laitance » par « gamètes ».

La Commission des animaux aquatiques n'a pas approuvé un commentaire visant à ajouter les termes « grow-out » (engraissement) et « harvest » (récolte) dans le Glossaire.

Le nouveau terme du Glossaire et les termes révisés du Glossaire sont présentés en [annexe 45](#) afin de recueillir les commentaires.

7.3. Projet de nouveau chapitre 5.X. « Mouvement d'animaux aquatiques ornementaux »

Des commentaires ont été transmis par l'Australie, le Canada, la Chine (Rép. pop. de), les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, Singapour, la Thaïlande et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le projet de nouveau chapitre 5.X. intitulé « Mouvements d'animaux aquatiques ornementaux », qu'elle a élaboré en prenant également en compte les contributions des séminaires des Points focaux au cours desquels la proposition relative au besoin, à l'objectif et au champ d'application a été l'objet de discussions.

Le chapitre 5.X. présente des recommandations pour la gestion des risques de maladies associés aux mouvements d'animaux aquatiques ornementaux et constitue un complément à d'autres dispositions du *Code aquatique*, comprenant les mesures énoncées dans les chapitres spécifiques à des maladies.

La Commission des animaux aquatiques a ajouté une nouvelle définition du Glossaire du *Code aquatique* pour le terme « animal aquatique ornemental » afin de s'assurer de la compréhension commune de ce terme, compte tenu de l'importance de son utilisation dans le projet de nouveau chapitre 5.X.

Le projet de nouveau chapitre et le nouveau terme du Glossaire ont été diffusés à une reprise afin de recueillir les commentaires.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.7., page 12).

Réunion de février 2024

Commentaires généraux

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires reçus et a relevé que les Membres étaient généralement favorables au nouveau projet de chapitre 5.X. intitulé « Mouvement d'animaux aquatiques ornementaux ».

La Commission des animaux aquatiques a pris acte d'un commentaire selon lequel le commerce des animaux ornementaux peut concerner des animaux qui ne sont pas couverts par le chapitre 5.X., tels que les coraux et les échinodermes. La définition du Glossaire pour le terme « animaux aquatiques » inclut les poissons, les crustacés, les mollusques et les amphibiens ; par conséquent, si d'autres espèces peuvent être l'objet d'échanges commerciaux, elles n'entrent pas dans le champ d'application actuel du *Code aquatique*. La Commission a toutefois indiqué que les principes énoncés au article 5.X. ne sont pas limités aux taxons pour lesquels il existe des maladies listées et qu'ils pourraient s'appliquer à d'autres taxons d'animaux aquatiques.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire faisant part de préoccupations relatives au fait qu'un article ne doit pas être élaboré pour des marchés ou des utilisations finales spécifiques, tels que le commerce d'animaux aquatiques ornementaux. La Commission a indiqué que l'élaboration d'un article consacré au mouvement des animaux aquatiques ornementaux était l'une des recommandations reposant sur les demandes des Membres lors de la Conférence mondiale sur la santé des animaux aquatiques qui s'est tenue au Chili en avril 2019, et qu'elle a été intégrée par la suite dans la Stratégie de l'OMSA sur la santé des animaux aquatiques. L'élaboration de ce chapitre a été ajoutée au plan de travail de la Commission et diffusée afin de recueillir les commentaires des Membres depuis septembre 2022. Tous les retours d'informations des Membres ont été favorables à l'élaboration de ce chapitre.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de commentaires exprimant des préoccupations concernant l'inclusion de la biodiversité et du statut en matière de conservation avant le début d'une analyse des risques. La Commission a indiqué que l'importation d'espèces vivantes implique qu'une Autorité compétente examine d'abord si celle-ci est légale en vertu de la législation nationale qui peut aller au-delà de la sécurité biologique et du contrôle des maladies. Le texte fait référence à ces réglementations nationales pertinentes car il n'y aurait aucun bénéfice à procéder à une analyse des risques pour une espèce dont l'importation ne serait pas légale en vertu d'autres réglementations nationales. Des modifications ont été apportées au texte pour renforcer et clarifier ce principe.

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires suggérant d'avoir recours à des terminologies descriptives différentes pour le niveau de mortalité à partir duquel il convient d'envisager des mesures ou des exigences. La Commission a décidé d'utiliser le terme « inexplicée » dans l'ensemble du texte. De faibles niveaux de mortalité peuvent être attendus dans le cadre du fonctionnement quotidien d'un établissement d'aquaculture et peuvent varier en fonction des espèces et des types de systèmes. Une mortalité « inexplicée » doit toutefois faire l'objet d'une enquête, afin de déterminer si une maladie infectieuse en est la cause.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte des commentaires suggérant de supprimer les mentions selon lesquelles l'Autorité compétente doit sélectionner les mesures les moins restrictives pour atténuer le risque. La Commission a noté que l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) stipule que « les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié ». Les recommandations figurant dans le chapitre 5.X. sont en cohérence avec l'Accord SPS et pertinentes pour la discussion ayant trait au mouvement d'animaux aquatiques ornementaux. Cette mention a été supprimée dans certaines parties du texte, dans les cas où elle figurait dans un article spécifique.

Article 5.X.1.

Au premier paragraphe, la Commission des animaux aquatiques n'a pas accepté de modifier le texte de la version anglaise en remplaçant « address » (traiter) par « prevent » (prévenir) le risque de transmission de la maladie. Le texte tel qu'il est rédigé correspond à l'objectif des recommandations figurant dans le chapitre 5.X., à savoir empêcher l'entrée d'un agent pathogène dans un pays, une zone ou un compartiment indemne.

Article 5.X.2.

Au premier paragraphe, la Commission des animaux aquatiques a accepté des propositions de modifications visant à indiquer clairement dans le champ d'application que les informations relatives aux maladies listées figurent dans les chapitres spécifiques à des maladies.

Article 5.X.3.

La Commission des animaux aquatiques est convenue que les exemples du point 1 n'étaient pas nécessaires puisqu'ils figurent dans l'article 5.X.4.

Article 5.X.4.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire estimant que les Membres peuvent disposer de leur propre liste concernant le statut en matière de conservation d'espèces et que cela doit être pris en compte en complément de la CITES.

Au paragraphe 3, la Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire selon lequel il peut être pertinent de prendre la santé publique en compte lors de la détermination d'une autorisation d'importation et a modifié ce paragraphe afin de refléter ce principe.

Article 5.X.5.

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires selon lesquels un plan de sécurité biologique doit constituer une obligation concernant tous les établissements d'aquaculture. La Commission a fait part de son désaccord, car il existe des mesures de gestion du risque qui interviennent tout au long de la procédure d'importation afin d'atténuer les risques et un plan de sécurité biologique peut ne pas être nécessaire. Toute exigence relative à un plan de sécurité biologique doit être proportionnelle aux risques identifiés et au processus d'élaboration des mesures de gestion du risque.

Article 5.X.6.

La Commission des animaux aquatiques a pris note de commentaires portant sur les articles 5.X.6. et 5.X.7. selon lesquels il conviendrait d'intégrer un texte relatif à la surveillance en complément du « programme officiel de contrôle ». La Commission a accepté de revoir la définition d'un « programme officiel de contrôle sanitaire » qui figure dans le chapitre 5.1. intitulé « Obligations générales liées à la certification » et a ajouté ce point à son plan de travail. La révision de cette définition et de l'utilisation du terme « programme officiel de contrôle sanitaire » permettra de traiter cette question.

Au paragraphe 2, la Commission des animaux aquatiques a refusé d'évoquer un « établissement indemne » en même temps qu'un pays indemne, une zone indemne ou un compartiment indemne. La Commission a indiqué qu'un tel statut n'existe pas dans le *Code aquatique*.

Article 5.X.8.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte d'un commentaire suggérant de supprimer le paragraphe 2. La Commission n'a pas accepté car ce paragraphe présente le contexte de cet article consacré à la gestion du risque.

Article 5.X.9.

La Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire proposant l'ajout de mesures visant à garantir que la déclaration des maladies susceptibles d'avoir des conséquences sur le commerce est obligatoire. La Commission a refusé cet ajout, car cette recommandation peut ne pas être réalisable ou nécessaire pour certaines maladies et certaines procédures spécifiques (par exemple,

les maladies non listées pour lesquelles des mesures sont exigées par seulement quelques pays importateurs).

Au point 4, la Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire visant à ajouter une référence au *Manuel aquatique* de l'OMSA. La Commission a rejeté cette proposition, car cet article peut s'appliquer aussi bien aux maladies listées qu'aux maladies non listées, tandis le *Manuel aquatique* ne s'applique qu'aux maladies listées.

Article 5.X.10.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire suggérant de remplacer « peuvent » par « doivent », pour ce qui concerne le traitement des effluents et des déchets en provenance des installations de quarantaine.

Article 5.X.11.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de commentaires portant sur le point 3 concernant la traçabilité des animaux aquatiques ornementaux et la faisabilité du traçage des animaux jusqu'à différents points finaux. La Commission a modifié ce point afin de mentionner la traçabilité des animaux importés dans des établissements commerciaux. La Commission a indiqué que tous les points présentés dans l'article 5.X.11. sont des options de gestion du risque susceptibles de faciliter le mouvement exempt de risques d'animaux aquatiques ornementaux, en fonction des circonstances du mouvement.

La Commission des animaux aquatiques a examiné une suggestion visant à ajouter un quatrième point consacré à la quarantaine des animaux aquatiques ornementaux importés, prenant en compte le risque que le stress afférent au transport conduise à la manifestation de maladies. La Commission a signalé que la quarantaine est évoquée à l'article 5.X.10.

Article 5.X.12.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé un commentaire estimant que l'augmentation de la morbidité et de la mortalité des animaux sans lien avec une maladie doit être évoquée, car cela reflète également le bien-être des animaux durant le transport.

La Commission des animaux aquatiques a pris note d'un commentaire selon lequel les protocoles ou le transport doivent être en adéquation avec le stade de vie de l'animal aquatique, et le texte a été modifié afin de tenir compte de ce commentaire.

Au paragraphe 3, la Commission des animaux aquatiques a examiné un commentaire selon lequel les réglementations relatives aux animaux vivants concernant un transport sûr par voie aérienne abordent certains aspects du bien-être animal, et a accepté de le mentionner dans le texte.

Le projet de nouveau chapitre 5.X. intitulé « Mouvements d'animaux aquatiques ornementaux » est présenté en [annexe 46](#) afin de recueillir les commentaires.

Le nouveau terme du Glossaire est présenté en [annexe 45](#) afin de recueillir les commentaires.

7.4. Évaluation des périodes établies par défaut dans les articles X.X.4. à X.X.8. des chapitres spécifiques à des maladies

Contexte

Le chapitre 1.4. du *Code aquatique* intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques », adopté en mai 2022, présente des orientations ayant trait à la déclaration d'absence de maladie suivant quatre procédures différentes, à savoir : 1. l'absence d'espèces sensibles ; 2. l'absence historique de maladie ; 3. la surveillance ciblée ; et 4. le recouvrement du statut indemne.

Le chapitre 1.4. indique les périodes minimales établies par défaut requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique pour l'ensemble des quatre procédures, ainsi que pour la surveillance ciblée dans le cadre des procédures 3 et 4. Les chapitres du *Code aquatique* spécifiques à des maladies proposent des recommandations plus précises relatives à ces périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, ainsi que pour la surveillance ciblée, qui peuvent aller au-delà des périodes établies par défaut si cela est jugé nécessaire, suite à une évaluation au regard des critères figurant dans le chapitre 1.4.

Lorsque le chapitre 1.4. a été adopté. en mai 2022, les périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, ainsi que pour la surveillance ciblée, ont été mises à l'étude, en attendant qu'il soit procédé à une évaluation.

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné l'évaluation et les recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et pour la surveillance ciblée pour les chapitres du *Code aquatique* spécifiques à des maladies, préparées à la demande de la Commission par un expert du Centre collaborateur. La Commission a félicité l'expert pour son travail approfondi.

L'évaluation visant à formuler des recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, ainsi que pour la surveillance ciblée, a été réalisée en appliquant les critères pertinents énoncés au article 1.4. du *Code aquatique* intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques ». Les informations pertinentes spécifiques aux agents pathogènes ayant trait à la probabilité de détection des agents pathogènes par le biais d'un système de détection précoce (c'est-à-dire grâce à la surveillance passive) ou à la faveur d'une surveillance ciblée ont été recueillies dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*. Pour chaque procédure, les informations pertinentes ont été exploitées pour classer les agents pathogènes et les classements ont été utilisés pour formuler des recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cas de chaque procédure, ainsi que pour la surveillance ciblée dans le cadre des procédures 3 et 4.

Les tableaux ci-dessous contiennent les résultats de l'évaluation et les recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, ainsi que pour la surveillance ciblée pour chaque maladie dans le cadre des procédures 1 à 3.

Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 1. « Absence d'espèces sensibles »

Période	Maladies des poissons	Maladies des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
6 mois	<p>Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique</p> <p>Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i></p> <p>Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse</p> <p>Infection par les variants RHP0 ou variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon</p> <p>Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï</p> <p>Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise</p>	<p>Infection à <i>Hepatobacter penaei</i> (hépatopancréatite nécrosante)</p> <p>Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse</p> <p>Infection par le virus de la myonécrose infectieuse</p> <p>Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (maladie des queues blanches)</p> <p>Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë</p> <p>Infection par le virus du syndrome des points blancs</p>	<p>Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau</p> <p>Infection à <i>Bonamia exitiosa</i></p> <p>Infection à <i>Bonamia ostrea</i></p> <p>Infection à <i>Perkinsus marinus</i></p> <p>Infection à <i>Marteilia refringens</i></p> <p>Infection à <i>Xenohalotis californiensis</i></p>	<p>Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i></p> <p>Infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i></p> <p>Infection par les espèces du genre Ranavirus</p>

Période	Maladies des poissons	Maladies des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
	Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe Infection par le virus du tilapia lacustre	Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune		
12 mois	Infection par l'alphavirus des salmonidés	Infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (peste de l'écrevisse)		
Procédure non appropriée	Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome ulcératif épizootique) Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale		Infection à <i>Perkinsus olseni</i>	

Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 2. « Absence historique de maladie »

Période	Maladies des poissons	Maladies des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
10 ans	Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse Infection par les variants RHP0 ou variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise Infection par l'alphavirus des salmonidés Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale Infection par le virus du tilapia lacustre Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome ulcératif épizootique)	Infection à <i>Hepatobacter penaei</i> (hépatopancréatite nécrosante) Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse Infection par le virus de la myonécrose infectieuse Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (maladie des queues blanches) Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë Infection par le virus du syndrome des points blancs Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune	Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau Infection à <i>Bonamia exitiosa</i> Infection à <i>Bonamia ostrea</i> Infection à <i>Perkinsus marinus</i> Infection à <i>Marteilia refringens</i> Infection à <i>Perkinsus olseni</i> Infection à <i>Xenohalotis californiensis</i>	Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i> Infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> Infection par les espèces du genre <i>Ranavirus</i>
15 ans	Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i> Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï			

Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée pour les revendications d'absence de maladie concernant les pays et les zones, dans le cadre de la procédure 3. « Surveillance ciblée »

Période	Maladies des poissons	Maladies des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
Conditions élémentaires de sécurité biologique				
1 an	<p>Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique</p> <p>Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome ulcératif épizootique)</p> <p>Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse</p> <p>Infection par les variants RHPO ou variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon</p> <p>Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise</p> <p>Infection par l'alphavirus des salmonidés</p> <p>Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe</p> <p>Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale</p> <p>Infection par le virus du tilapia lacustre</p>	<p>Infection à <i>Hepatobacter penaei</i> (hépatopancréatite nécrosante)</p> <p>Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse</p> <p>Infection par le virus de la myonécrose infectieuse</p> <p>Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (maladie des queues blanches)</p> <p>Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë</p> <p>Infection par le virus du syndrome des points blancs</p> <p>Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune</p>	<p>Infection par l'herpèsvirus de l'orveau</p>	<p>Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i></p> <p>Infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i></p> <p>Infection par les espèces du genre Ranavirus</p>
2 ans	<p>Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï</p> <p>Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i></p>	/	<p>Infection à <i>Bonamia exitiosa</i></p> <p>Infection à <i>Bonamia ostrea</i></p> <p>Infection à <i>Perkinsus marinus</i></p> <p>Infection à <i>Marteilia refringens</i></p> <p>Infection à <i>Perkinsus olseni</i></p> <p>Infection à <i>Xenohaliotis californiensis</i></p>	/
Surveillance ciblée				
2 ans	<p>Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse</p> <p>Infection par les variants RHPO ou variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon</p> <p>Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise</p> <p>Infection par l'alphavirus des salmonidés</p> <p>Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe</p>	<p>Infection à <i>Hepatobacter penaei</i> (hépatopancréatite nécrosante)</p> <p>Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse</p> <p>Infection par le virus de la myonécrose infectieuse</p> <p>Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (maladie des queues blanches)</p> <p>Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë</p>	<p>Infection par l'herpèsvirus de l'orveau</p>	<p>Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i></p> <p>Infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i></p> <p>Infection par les espèces du genre Ranavirus</p>

Période	Maladies des poissons	Maladies des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
	Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome ulcératif épizootique) Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique <i>A. astaci</i>	Infection par le virus du syndrome des points blancs Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune		
3 ans	Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i> Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï	/	Infection à <i>Bonamia exitiosa</i> Infection à <i>Bonamia ostrea</i> Infection à <i>Perkinsus marinus</i> Infection à <i>Marteilia refringens</i> Infection à <i>Perkinsus olseni</i> Infection à <i>Xenohaliotis californiensis</i>	

Les Membres sont invités à formuler des commentaires sur le processus et les résultats de l'évaluation, qui seront utilisés afin de mettre à jour les périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée dans les articles X.X.5., X.X.6. et X.X.7. des chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique* (articles 10.4.5. à 10.4.10. pour le chapitre 10.4. intitulé « Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon ») lors de la réunion de la Commission des animaux aquatiques de septembre 2024. La Commission a souhaité attirer l'attention des Membres sur la pièce jointe 1 de l'**annexe 47**, qui présente les périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée qui ont été intégrées dans les chapitres spécifiques à des maladies dans la version 2021 du *Code aquatique*, c'est-à-dire avant l'adoption en 2022 de la version révisée du chapitre 1.4. et des articles connexes des chapitres spécifiques à des maladies.

Le rapport détaillant les recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique ainsi que la surveillance ciblée pour les chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique* est présenté en **annexe 47** afin de recueillir les commentaires.

7.5. Article 9.9.2. du chapitre 9.9. « Infection par le virus du syndrome des points blancs »

Contexte

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA s'est réuni en novembre 2023 pour poursuivre ses travaux consacrés à l'application des critères figurant dans le chapitre 1.5. intitulé « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique ». Lors de cette réunion, le groupe *ad hoc* a procédé aux évaluations de la sensibilité des espèces de crustacés à l'infection par le virus du syndrome des points blancs. Cette évaluation constitue une mise à jour de l'évaluation précédente, réalisée en 2016.

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à l'infection par le virus du syndrome des points blancs et a félicité ses membres pour leur travail approfondi.

La Commission des animaux aquatiques est convenue d'appliquer l'article 1.5.9. intitulé « Inclusion d'un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre dans la liste des espèces sensibles » et de modifier la liste des espèces sensibles figurant dans l'article 9.9.2. en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc*.

Sur la base de l'article 1.5.9., la sensibilité des espèces pour un échelon taxonomique équivalent ou supérieur à celui du genre est démontrée si :

- « plus d'une espèce au sein de l'échelon taxonomique était sensible », ET
- « aucune espèce appartenant à l'échelon taxonomique était non sensible à l'infection ».

La Commission des animaux aquatiques a appliqué ce principe à la liste des espèces dont il a été démontré qu'elles sont sensibles à l'infection par le virus du syndrome des points blancs et a déterminé que les Penaeidae et les Portunidae doivent être inclus dans la liste au niveau de la famille et que *Procambarus*, *Palaemon* et *Panulirus* doivent être inclus dans la liste au niveau du genre. Ces évolutions sont présentées dans le tableau ci-dessous (surligné en gris) :

Famille	Genre	Espèce
Astacidae	Austropotamobius	<i>Austropotamobius pallipes</i>
	Pacifastacus	<i>Pacifastacus leniusculus</i>
	Pontastacus	<i>Pontastacus leptodactylus</i>
Calanidae	Calanus	<i>Calanus pacificus californicus</i>
Cambaridae	Faxonius	<i>Faxonius limosus</i>
	Procambarus	<i>Procambarus clarkii</i>
		<i>Procambarus zonangulus</i>
Cancridae	Cancer	<i>Cancer pagurus</i>
Nephropidae	Homarus	<i>Homarus gammarus</i>
	Nephrops	<i>Nephrops norvegicus</i>
Nereididae	Dendronereis	<i>Dendronereis sp.</i>
Paguridae	Pagurus	<i>Pagurus benedicti</i>
Palaemonidae	Palaemon	<i>Palaemon carinicauda</i>
		<i>Palaemon orientis</i>
		<i>Palaemon ritteri</i>
Palinuridae	Panulirus	<i>Panulirus penicillatus</i>
		<i>Panulirus versicolor</i>
Parastacidae	Cherax	<i>Cherax quadricarinatus</i>
Penaeidae	Metapenaeus	<i>Metapenaeus ensis</i>
	Penaeus	<i>Penaeus Chinensi</i>
		<i>Penaeus indicus</i>
		<i>Penaeus japonicus</i>
		<i>Penaeus monodon</i>
		<i>Penaeus paulensis</i>
		<i>Penaeus stylirostris</i>
		<i>Penaeus vannamei</i>
Trachysalambria	<i>Trachysalambria curvirostris</i>	
Polybiidae	Liocarcinus	<i>Liocarcinus depurator</i>

Famille	Genre	Espèce
	Necora	<i>Necora puber</i>
Portunidae	Charybdis	<i>Charybdis (Charybdis) granulata</i>
	Portunus	<i>Portunus sanguinolentus</i>
	Scylla	<i>Scylla serrata</i>
Varunidae	Eriocheir	<i>Eriocheir sinensis</i>

Les parties pertinentes du chapitre 2.2.8. du *Manuel aquatique* intitulé « Infection par le virus du syndrome des points blancs », ont également été modifiées en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc* (voir le point 10.1.1.).

La Commission des animaux aquatiques a invité les Membres à se référer au rapport de novembre 2023 du groupe *ad hoc*, qui peut être consulté sur le site web de l'OMSA, pour des informations plus détaillées concernant l'évaluation menée par le groupe *ad hoc*.

L'article 9.9.2. révisé du chapitre 9.9. intitulé « Infection par le virus du syndrome des points blancs » est présenté en [annexe 48](#) afin de recueillir les commentaires.

7.6. Articles 11.6.1. et 11.6.2. du chapitre 11.6. « Infection à *Perkinsus olseni* »

Contexte

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA s'est réuni en juin et en novembre / décembre 2023 afin de poursuivre ses travaux concernant l'application des critères du chapitre 1.5. intitulé « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique ». Lors de ces réunions, le groupe *ad hoc* a procédé aux évaluations de la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *Perkinsus olseni*.

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *Perkinsus olseni* et a félicité ses membres pour leur travail approfondi.

La Commission des animaux aquatiques a accepté de modifier la liste des espèces sensibles figurant dans l'article 11.6.2. en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc*, à savoir :

- Il a été considéré d'après les résultats de l'évaluation, que six espèces figurant actuellement dans la liste de l'article 11.6.2. des espèces sensibles à l'infection à *P. olseni*, à savoir *Anadara trapezia*, *Haliotis rubra*, *Haliotis laevigata*, *Ruditapes decussatus*, *Ruditapes philippinarum* et *Austrovenus stutchburyi*, satisfont aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à *P. olseni*, et il a donc été proposé de les conserver dans l'article 11.6.2.
- Il a été considéré d'après les résultats de l'évaluation, que neuf nouvelles espèces sensibles, à savoir *Tridacna crocea*, *Anadara kagoshimensis*, *Pinctada fucata*, *Leukoma jedoensis*, *Mytilus galloprovincialis*, *Perna canaliculus*, *Proteopitar patagonicus*, *Protapes gallus* et *Paratapes undulatus*, satisfont aux critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à l'infection par *P. olseni* ; il a donc été proposé de les ajouter dans l'article 11.6.2.
- Il a été estimé d'après les résultats de l'évaluation, que huit espèces figurant actuellement dans la liste de l'article 11.6.2. des espèces sensibles à l'infection par *P. olseni*, à savoir *Magallana ariakensis*, *Barbatia novaezealandiae*, *Venerupis corrugata*, *Politapes aureus*, *Haliotis cyclobates*, *Haliotis scalaris*, *Macomona liliana* et *Paphies australis* ne satisfont pas aux critères

d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à l'infection par *P. olsenii* ; il a donc été proposé de les supprimer de l'article 11.6.2.

Les parties pertinentes du chapitre 2.4.6. du *Manuel aquatique* intitulé « Infection à *Perkinsus olsenii* » ont également été modifiées en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc* (voir le point 10.2.1.).

La Commission des animaux aquatiques a invité les Membres à se référer au rapport de décembre 2023 du groupe *ad hoc*, qui peut être consulté sur le site web de l'OMSA, pour de plus amples informations relatives à l'évaluation menée par le groupe *ad hoc*.

L'article 11.6.2. révisé du chapitre 11.6. intitulé « Infection à *Perkinsus olsenii* » est présenté en [annexe 49](#) afin de recueillir les commentaires.

8. Points portés à l'attention des Membres à titre informatif

8.1. Chapitre 4.3. « Application de la compartimentation » - document de travail

Des commentaires et des réponses ont été transmis par l'Australie, le Canada, le Chili, la Chine (République pop. de), les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Norvège, la Nouvelle-Calédonie, le Pérou, le Royaume-Uni, Singapour, la Thaïlande, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques est convenue d'élaborer un document de discussion visant à impliquer les Membres sur les questions pertinentes ayant trait à la révision du chapitre 4.3. « Application de la compartimentation ». La Commission a souligné que la compartimentation offre la possibilité de pratiquer des échanges commerciaux de marchandises issues d'animaux aquatiques exemptes de maladies, en provenance de zones ou de pays qui ne sont pas déclarés indemnes des maladies suscitant les préoccupations.

Ce document de discussion a tiré parti des informations issues des réponses de Membres à un court questionnaire diffusé dans le rapport de la réunion de septembre 2022 de la Commission des animaux aquatiques, ainsi que des retours d'informations des ateliers des Points focaux. Le document de discussion propose un ensemble d'objectifs pour l'application des compartiments, des principes de haut niveau pour orienter leur mise en œuvre et décrit le concept de compartiments dépendants et indépendants. Globalement, ces propositions sont destinées à clarifier l'application des compartiments en vue d'une gestion efficace des risques, tout en élargissant également l'ensemble des circonstances dans lesquelles ils seraient susceptibles d'être appliqués.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 6.5., page 11).

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a examiné les commentaires et les réponses reçus et a relevé que les réponses étaient généralement favorables à l'approche proposée pour la révision du chapitre 4.3.

La Commission des animaux aquatiques a examiné toutes les réponses des Membres aux questions posées dans le document de travail. Une synthèse des commentaires des Membres a été intégrée dans le document de travail révisé, les points de vue majoritaires étant présentés parallèlement aux commentaires significatifs ou aux points de vue minoritaires. En s'appuyant sur cette prise en considération des commentaires des Membres, la Commission a proposé des approches à privilégier pour la rédaction du chapitre 4.3 révisé.

Cette version finale du document de travail sera utilisée pour orienter la révision du chapitre 4.3., qui sera examiné plus avant lors de la réunion de la Commission des animaux aquatiques de septembre 2024.

Le document de travail contenant le résumé des réponses et les approches proposées pour chapitre 4.3. intitulé « Application de la compartimentation » est présenté en **annexe 50** à titre d'information.

Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'OMSA

La Commission des animaux aquatiques a entamé le processus visant à reformater de manière progressive les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique* selon un nouveau modèle. Étant donné que les chapitres reformatés et les chapitres mis à jour ont été l'objet de modifications substantielles, la Commission est convenue lors de sa réunion de septembre 2019, que seules les versions exemptes de marques de révisions des chapitres modifiés seraient présentées dans son rapport. Les modifications effectuées ultérieurement à ces révisions initiales, suite à des commentaires des Membres, seraient mises en évidence de la manière habituelle (c'est-à-dire par l'utilisation des fonctions « ~~barré~~ » pour signaler les suppressions et « double souligné » pour signaler les ajouts).

Un document comparant le texte de la version adoptée d'un article et la proposition de nouveau texte peut être généré informatiquement. Ce document permettant la comparaison n'est pas inclus dans le rapport de la Commission, mais sera disponible sur demande auprès du Service des normes de l'OMSA (AAC.Secretariat@WOAH.org).

Certaines discussions portant sur les commentaires des Membres impliquent des modifications horizontales du modèle du *Manuel aquatique* et de l'ensemble des chapitres. Ces commentaires sont les suivants :

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
Parties 2.2.1. « Susceptible host species » et 2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility »	Aucun commentaire, ces modifications résultant des discussions au sein de la Commission.	Il est convenu de présenter toutes les espèces figurant dans cette partie sous forme de tableau avec des colonnes dédiées à la famille, au nom scientifique et au nom vernaculaire. Auparavant, les tableaux n'étaient utilisés que s'il y avait plus de 10 espèces.
Partie 2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility »	N'est pas favorable à l'inclusion dans la liste des espèces pour lesquelles il y a une « sensibilité incomplète », car cette notion reste à ce jour subjective, l'OMSA n'ayant publié aucun critère permettant de déterminer si une espèce satisfait à des critères caractérisant une « sensibilité incomplète ». Si une espèce donnée ne répond pas aux critères de l'OMSA permettant d'être listé comme sensible, elle ne doit pas figurer dans le chapitre de l'OMSA.	Rejeté : la suppression de la partie 2.2.2. n'est pas acceptée, car celle-ci figure dans le modèle des chapitres du <i>Manuel aquatique</i> et la raison étayant son inclusion a été présentée antérieurement et approuvée par les Membres.

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
6.3.1. « For presumptive diagnosis of clinically affected animals » et 6.3.2. « For surveillance of apparently healthy animals »	Préciser que dans la note de bas de page concernant les tableaux, la variable « n » correspond au nombre d'animaux inclus dans l'étude de validation.	Accepté : la note de bas de page se lit comme suit : « n = number of animals used in the validation study' » (n = nombre d'animaux utilisés dans l'étude de validation), et la modification sera appliquée au modèle et à tous les chapitres lorsqu'ils sont révisés.

9. Textes qui seront proposés pour adoption en mai 2024

9.1. Titre 2.2. « Maladies des crustacés »

9.1.1. Chapitre 2.2.0. « Informations générales : maladies des crustacés »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, les États-Unis d'Amérique, le Mexique, la Norvège, l'UA-BIRA et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2022, la Commission des animaux aquatiques a modifié le chapitre 2.2.0. intitulé « Informations générales (maladies des crustacés) », en concertation avec des experts des Laboratoires de référence pour les maladies des crustacés.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié la proposition de chapitre après avoir pris les commentaires des Membres en considération.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a de nouveau amendé la proposition de chapitre, après avoir pris les commentaires des Membres en considération.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2022 (point 7.1.1., page 15) ; rapport de février 2023 (point 11.1.1., page 43) ; rapport de septembre 2023 (point 8.1.1., page 21).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
Commentaires généraux	Quel est l'objectif de ce chapitre ? Est-il seulement destiné à présenter des informations diagnostiques, qui sont communes à certains agents pathogènes listés ou s'agit-il d'informations relatives aux diagnostics généraux pouvant être appliqués à la fois aux agents pathogènes listés et pour des orientations ayant trait à des méthodes de dépistage plus larges, pour d'éventuels agents pathogènes émergents ?	Ce chapitre a pour objectif de proposer des informations générales relatives à l'échantillonnage et aux matériels / produits biologiques nécessaires à l'isolement et à l'identification des agents pathogènes des crustacés. Des informations spécifiques ayant trait à des maladies listées des crustacés figurent dans les chapitres spécifiques à des maladies concernées du <i>Manuel aquatique</i> .

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
A.1.1. « Sample material to be used for tests »	Préciser que la méthode utilisée peut influencer sur le matériel qui doit être prélevé et sur le nombre nécessaire d'échantillons en fonction de la sensibilité du diagnostic, du regroupement, etc.	Accepté : la mention « the diagnostic method to be used » a été insérée dans la première phrase.
A.1.2. « Specifications according to crustacean populations, point i) »	Remplacer « abnormal mortality » par « unexplained mortality »	Rejeté : la mortalité n'est pas seulement inexpliquée, elle est anormalement élevée. En outre, le terme « abnormal mortality » est employé dans les chapitres d'informations générales (2.3.0 et 2.4.0) respectivement consacrés aux poissons et aux mollusques.
A.1.2. « Specifications according to crustacean populations, point ii) »	Remplacer « sample » par « collection » afin de préciser que l'intention est que le terme « sample » peut désigner plusieurs échantillons distincts, plutôt qu'une association de tous les tissus / animaux regroupés en un seul échantillon.	En partie accepté : le texte a été corrigé en « sample collection »
A.1.3. « Specifications according to clinical status »	Dans la description des échantillons devant être collectés, supprimer « or moribund » après « live crustaceans » et remplacer par « moribund animals are preferred », car les animaux moribonds sont vivants et doivent être préférés.	Rejeté, en ce qui concerne les animaux moribonds, qui ne sont pas nécessairement à privilégier en fonction du contexte de l'échantillonnage. La suppression de « or » et l'ajout de « (including moribund) » après « live » ont été acceptés.
	Remplacer « recently dead samples » par « freshly dead samples »	Rejeté : « recently dead » est le terme correct.
A.2.2. « Virological examination »	Supprimer le mot « routinely », car l'isolement du virus par culture cellulaire n'est pas possible en raison de l'absence de lignées cellulaires issues de crustacés actuellement disponibles.	Accepté.
B.1.3.2. « Virus production for experimental purposes »	Préciser que le texte fait référence à une infection <i>in vitro</i> .	Accepté.

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
B.5. « Techniques »	Ajouter une phrase concernant la nécessité d'augmenter le nombre de regroupement d'échantillons afin de prendre en compte toute diminution de la sensibilité des résultats des tests due au regroupement	Rejeté : il s'agit d'un texte normalisé qui couvre déjà la nécessité que le regroupement soit minutieusement évalué et utilisé seulement lorsque des données solides à l'appui de la sensibilité et la spécificité ont été jugées appropriées.
B.5.3. « Histological techniques »	Supprimer « or moribund » entre « live » et « specimens », car les spécimens moribonds sont vivants.	Rejeté : « (y compris » a été ajouté avant moribond, et la parenthèse a été fermée, à l'instar de ce qui a été fait dans la section A.1.3. ci-dessus.
B.5.3.1. « Fixation »	Préciser si pour les crustacés de très grandes tailles, les tissus sont fixés avant la dissection ou si les tissus disséqués peuvent être placés immédiatement dans un fixateur.	Le texte du point ii) « Fixation procedures with Davidson's AFA » indique « For large juveniles and adults: to ensure proper fixation, kill the crustacean using a humane method, then immediately inject fixative (use 5–10% volume:weight). »
B.5.3.1. « Fixation, point ii) Fixation procedures with Davidson's AFA »	Supprimer la préconisation « kill the crustacean using a humane method then »	Rejeté : la mise à mort en ayant recours à une méthode décente est nécessaire.
B.5.3.1. « Fixation, point iii) Transport and shipment of preserved samples »	Préciser que les échantillons doivent être fixés pendant 24 à 72 heures avant d'être retirés de l'alcool.	Rejeté : la question est traitée dans le point ci-dessus portant sur les procédures de fixation. Le point ii) est consacré au transport et à l'expédition d'échantillons déjà conservés.
B.5.5.1. « Sample preparation and types »	Supprimer la mention du test de diagnostic basé sur les anticorps, pour des raisons de cohérence.	Accepté.
B.5.5.2 « Preservation of RNA and DNA in tissues »	Rétablir la recommandation selon laquelle les échantillons peuvent être conservés jusqu'à un mois à 4°C.	Rejeté : les recommandations figurant dans ce chapitre ne doivent en aucun cas affecter la sensibilité des tests, et étant donné qu'il peut être nécessaire que les échantillons soient conservés pendant un mois si un nouveau dépistage s'avère nécessaire, la recommandation est de les conserver jusqu'à 1 semaine à 4°C ou indéfiniment à -20°C

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
	Maintenir la concentration d'éthanol dans un intervalle acceptable ou donner l'explication étayant la spécification d'une concentration unique d'éthanol de 80 %.	La recommandation de conserver les échantillons dans de l'éthanol de qualité analytique à 80 % est un texte normalisé, reposant sur les conseils d'un Laboratoire de référence de l'OMSA.

Le chapitre 2.2.0. révisé intitulé « Informations générales (maladies des crustacés) » est présenté en [annexe 51](#), et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.1.2. Chapitre 2.2.2. « Infection à *Aphanomyces astaci* (peste de l'écrevisse) »

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

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2022, la Commission des animaux aquatiques a examiné le chapitre 2.2.2. intitulé « Infection à *Aphanomyces astaci* (peste de l'écrevisse) », qui a été mis à jour par des experts des Laboratoires de référence de l'OMSA et reformaté en ayant recours au nouveau modèle de chapitre spécifique à des maladies.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié la proposition de chapitre après avoir pris en considération les commentaires des Membres.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a amendé plus avant le chapitre proposé après avoir pris les commentaires des Membres en considération.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2022 (point 7.1.3., page 17) ; rapport de février 2023 (point 11.1.2., page 44) ; rapport de septembre 2023 (point 8.1.2., page 23).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
2.2.3. « Likelihood of infection by species, host life stage, population or sub-populations », paragraphe 1	Remplacer « mortalities » par « experience mortality » et préciser que la dernière phrase fait référence aux espèces sensibles.	Accepté.
2.2.3. « Likelihood of infection by species, host life stage, population or sub-populations », paragraphe 2	Corriger le nom vernaculaire de <i>Pontastacus leptodactylus</i> .	Accepté : le nom vernaculaire « Danube crayfish » a été ajouté.

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
2.2.3. « Likelihood of infection by species, host life stage, population or sub-populations », paragraphe 5	Supprimer la phrase, car le « Chinese mitten crab » (<i>Eriocheir sinensis</i>) est un vecteur du pathogène de la peste de l'écrevisse et non une espèce sensible.	Rejeté : <i>Eriocheir sinensis</i> satisfait aux critères permettant de démontrer la sensibilité (infection naturelle, viabilité dans l'hôte, transmissibilité, etc.) et ne peut donc pas être considéré comme un vecteur selon la définition du Glossaire.
2.2.5. « Aquatic animal reservoirs of infection », paragraphe 1	Réintégrer les écrevisses européennes comme porteurs et non comme réservoirs d'infection.	Rejeté : les porteurs transmettent la maladie sans être infectés. Les écrevisses européennes pérennisent l'infection dans les populations sauvages et agissent donc comme un réservoir.
2.2.5. « Aquatic animal reservoirs of infection », paragraphe 2	Ajouter « Natural or human-induced » avant « colonisation ».	Rejeté : la signification du terme « natural colonisation » n'est pas claire.
2.3.2. « Clinical signs, including behavioural changes »	Remplacer « epizootic » par « outbreak », et « carriers » par « réservoirs » afin d'harmoniser la terminologie avec celle du reste de la section.	Accepté : le fait que la section couvre les espèces sensibles a été précisé.
2.3.3. « Gross pathology »	Commentaire de la Commission et non d'un Membre. Un Membre a proposé de réintroduire la mention « Susceptible species » en deux endroits de cette section.	Accepté : cette proposition sera discutée afin de veiller à la cohérence avec la section 2.3.3. d'autres chapitres.
2.4.7. « General husbandry »	Remplacer « animals (crayfish, finfish) » par « susceptible species », car la liste actuelle des espèces sensibles comprend certaines espèces de crabes d'eau douce, aux points 1 et 3.	Accepté : « or vectors » a également été ajouté afin de conserver l'intention originale du texte.
3.2. « Selection of organs or tissues »	Ajouter « and eyestalks » parmi les échantillons recommandés, car <i>Aphanomyces astaci</i> peut être isolé dans les pédoncules oculaires.	Accepté.
	Remplacer « carriers » par « réservoirs » par souci de cohérence.	Accepté : la mention des espèces sujettes aux maladies cliniques a également été supprimée afin de préciser que la section couvre aussi bien les animaux cliniquement atteints que les animaux apparemment en bonne santé.

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
Table 4.1 « WOAH recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals »	Remplacer « LAMP » par « immunohistochimie », cette dernière étant décrite dans le chapitre, et supprimer la mention « other antigen detection methods », celle-ci figurant dans la ligne « Other methods ».	Accepté.
4.2. « Histopathology »	Ajouter un contexte sur la détection des hyphes invasives.	Accepté : préciser qu' <i>A. astaci</i> peut être visualisé dans les tissus des espèces d'écrevisses sujettes aux maladies cliniques.
4.4. « Nucleic acid amplification »	Ajouter un texte indiquant que des machines commerciales peuvent être employées pour la destruction chimique des échantillons.	Texte modifié afin de faire référence à l'homogénéisation des tissus à l'aide de méthodes physiques normalisées.
4.4.1. « Real-time PCR »	Méthode 1 : les paramètres des cycles indiqués dans le tableau ne sont pas les mêmes que ceux figurant dans les deux publications.	Accepté : suppression d'une des références et modification du tableau afin qu'il corresponde aux conditions présentées dans l'autre article cité.
	Inclure la taille de l'amplicon.	Rejeté : l'amplicon n'est pas important dans la PCR en temps réel et ne figure pas dans le modèle de tableau normalisé.
		La référence de Strand <i>et al.</i> (2023) ayant été publiée, la méthode a été réintégrée dans le tableau, et les textes de la section 4.4.1. et de la section 5. ont été modifiés en conséquence, ainsi que les tableaux de la section 6.3.
	Ajouter une mention indiquant que l'amplification réduit la sensibilité de la méthode de diagnostic.	Rejeté : le sujet est abordé dans la section 6. « Corroborative diagnostic criteria ».
6.1.2. « Definition of confirmed case in apparently healthy animals »	Supprimer le point i) et le remplacer par une mention indiquant qu'il n'y a pas de méthode pour confirmer les cas chez les animaux apparemment en bonne santé, la sensibilité des méthodes étant faible.	Rejeté ; si la confirmation n'est pas possible chez les suspicions de cas dont on dispose, il est nécessaire de rééchantillonner la population suspecte pour confirmer ou exclure l'infection.

Le chapitre 2.2.2. intitulé « Infection à *Aphanomyces astaci* (peste de l'écrevisse) » est présenté en annexe 52, et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.1.3. Chapitre 2.2.6. « Infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* (maladie des queues blanches)

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

Contexte

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le chapitre 2.2.6. intitulé « Infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* (maladie des queues blanches) », qui a été mis à jour par des experts des Laboratoires de référence du L'OMSA et un membre de la Commission, et reformaté en ayant recours au nouveau modèle destiné aux chapitres spécifiques à des maladies.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié le chapitre proposé après avoir pris les commentaires des Membres en considération.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de février 2023 (point 11.1.3., page 46) ; rapport de septembre 2023 (point 8.1.3., page 24).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
General comment	Le Comité international de taxonomie des virus (ICTV) a nommé <i>Macrobrachium rosenbergii</i> nodavirus en écriture normale, et son abréviation est « MrNV », ne devant pas être présentée en italique.	Accepté ; MrNV n'est pas une espèce acceptée et ne doit pas être en italique. Cette modification sera appliquée dans l'ensemble du chapitre.
4.4.2. « Conventional RT-PCR »	Supprimer la référence Sri Widada <i>et al.</i> (2003) du tableau car cette citation est incorrecte.	Accepté : elle a déjà été supprimée dans le tableau présentant les paramètres de la PCR.
6.3.1. « For presumptive diagnosis of clinically affected animals »	Supprimer la référence Sri Widada <i>et al.</i> (2003) du tableau car cette citation est incorrecte.	Accepté.

Le chapitre 2.2.6. révisé intitulé « Infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* (maladie des queues blanches) » est présenté en **annexe 53**, et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.1.4. Chapitre 2.2.9. « Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Norvège, le Royaume-Uni, la Thaïlande et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a examiné le chapitre 2.2.9. intitulé « Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune », qui a été mis à jour

par l'expert du Laboratoire de référence de l'OMSA et reformaté en ayant recours au nouveau modèle destiné aux chapitres spécifiques à des maladies.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié la proposition de chapitre après avoir pris les commentaires des Membres en considération.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de février 2023 (point 11.1.4., page 46) ; rapport de septembre 2023 (point 8.1.4., page 26).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
Table 4.1 « WOHAI recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals » et Section 4.4.1.	L'expert du Laboratoire de référence a intégré les données de validation relatives à une PCR en temps réel, dans le modèle de rapport de validation.	La Commission a souscrit au rapport de validation comme base pour l'intégration de la méthode PCR en temps réel dans le chapitre. Le rapport peut être consulté ici .
Tableau 4.1	Remplacer « LAMP » par « immunohistochimie » car cette dernière est décrite dans le chapitre et supprimer la mention « other antigen detection methods », car elle figure dans la ligne « Other methods »	Accepté.
6.1.2. « Definition of confirmed case in apparently healthy animals » et 6.2.2 « Definition of confirmed case in clinically affected animals »	La PCR conventionnelle suivie du séquençage de l'amplicon est recommandée pour le diagnostic de confirmation, et trois protocoles de RT-PCR sont présentés dans la section 4.4.2. Ces protocoles présentent toutefois des limites en ce qui concerne la détection des génotypes du virus. Les critères de confirmation de l'infection par l'YHV1 figurant aux sections 6.1.2 et 6.2.2 doivent être précisés en particulier pour ce qui concerne la mention « use of two different RT-PCR methods ». Des détails sur la sélection des protocoles parmi ceux énumérés à la section 4.4.2. doivent être fournis.	Une méthode spécifique de RT-PCR en temps réel est désormais proposée. En outre, lorsque la RT-PCR conventionnelle est utilisée comme critère pour un cas confirmé, un séquençage de l'amplicon doit être effectué.
7. « References »	Intégrer la référence Walker <i>et al.</i> (2021) dans la liste.	Accepté.

Le chapitre 2.2.9. intitulé « Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune » est présenté en [annexe 54](#), et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.1.5. Chapitre 2.2.X. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, la Chine (Rép. pop. de), les États-Unis d'Amérique, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni, le Taipei chinois, la Thaïlande et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié le chapitre 2.2.X. intitulé « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes », qui avait été élaboré par l'expert du Laboratoire de référence de l'OMSA et formaté en ayant recours au nouveau modèle de chapitre spécifique à des maladies.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 8.1.5., page 28).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
2.2.1. « Susceptible host species »	Supprimer la crevette charnue (<i>Penaeus Chinensis</i>), car il n'y a pas suffisamment d'éléments de preuves scientifiques pour démontrer qu'il s'agit d'une espèce hôte sensible.	Accepté : réévaluée par le groupe <i>ad hoc</i> sur la sensibilité des espèces de crustacés à une maladie listée par l'OMSA (voir le point 6.7.).
	Modifier le nom scientifique du bouquet quille de <i>Palaemon carinicauda</i> en <i>Exopalaemon carinicauda</i> .	Rejeté : le nom accepté est <i>Palaemon carinicauda</i> .
2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility »	Supprimer cette section, car il n'est pas approprié d'exiger le dépistage d'une maladie chez des espèces pour lesquelles les éléments de preuve démontrant la sensibilité sont incomplets.	Rejeté : la réponse de septembre 2023 à ce commentaire : « Rejeté ; la justification est présentée dans les rapports précédents et l'approche a été approuvée par les Membres de l'OMSA. Le champ d'application des normes ayant trait aux échanges commerciaux qui figurent dans le <i>Code aquatique</i> couvre uniquement les espèces sensibles ; toutes les mesures appliquées à des espèces pour lesquelles les éléments démontrant la sensibilité sont incomplets (qui figurent dans le <i>Manuel aquatique</i> uniquement) doivent être étayées par une évaluation des risques. ».

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
2.2.5. « Aquatic animal reservoirs of infection »	Modifier le nom vernaculaire anglais de <i>Portunus trituberculatus</i> de « gazami crab » à « swimming crab ».	Accepté : ces deux dénominations figurent dans FAOTERM.
2.3.1. « Mortality, morbidity and prevalence »	Préciser que la mortalité après une infection naturelle par le virus 1 iridescent des décapodes est principalement observée chez des crevettes adultes.	Accepté.
2.4.7. « General husbandry »	Supprimer le deuxième paragraphe, car il s'agit d'un protocole expérimental et qu'il ne peut donc pas constituer un moyen régulier de contrôle de la maladie.	Rejeté : ces informations sont utiles. Il a été précisé qu'il s'agit d'un protocole expérimental et que le virus 1 iridescent des décapodes peut être éliminé des crevettes infectées expérimentalement après un traitement à 36°C.
4.6. « <i>In-situ</i> hybridisation »	La référence Xu <i>et al.</i> 2016 ne concerne pas l'hybridation <i>in situ</i> . Elle doit être remplacée par Sanguanrut <i>et al.</i> 2021.	Accepté.
6.1.2. « Definition of confirmed case in apparently healthy animals »	Supprimer le critère iii). « A positive result from each of two different real-time PCR methods », car le séquençage est requis pour confirmer la présence de ce nouvel agent pathogène, et deux résultats de PCR en temps réel ne suffisent pas à confirmer la détection.	Accepté : le séquençage est préférable aux fins de la confirmation.
6.2.2. « Definition of confirmed case in clinically affected animals »	Supprimer le critère iv) « A positive result from each of two different real-time PCR methods » (de même que pour la section 6.1.2. ci-dessus).	Accepté (de même que pour la section 6.1.2. ci-dessus)

Le nouveau chapitre 2.2.X. intitulé « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes » est présenté en [annexe 55](#), et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.2. Titre 2.4. « Maladies des mollusques »

9.2.1. Chapitre 2.4.0. « Informations générales : maladies des mollusques »

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

Contexte

La Commission des animaux aquatiques a examiné le chapitre 2.4.0. intitulé « Informations générales : maladies des mollusques », qui a été mis à jour par l'expert du Laboratoire de référence de l'OMSA. Lorsqu'il y avait lieu, la Commission a harmonisé le texte avec les recommandations des chapitres 2.2.0. et 2.3.0., les chapitres d'informations générales consacrés respectivement aux maladies des crustacés et aux maladies des poissons.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 8.2.1., page 29).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
A.1.2. « Specifications according to mollusc populations », point i)	Remplacer « abnormal » par « unexplained » pour être en ligne avec la terminologie employée dans d'autres chapitres.	Rejeté : « Abnormal mortality » ne fait pas seulement référence aux morts inexpliquées, mais aussi à un taux de mortalité supérieur à ce qui est habituellement attendu. Il convient de noter que la mention « abnormal mortality » figure également dans le chapitre 2.3.0. « General Information of Fish Disease » (adopté en 2022).
A.1.2. « Specifications according to mollusc populations », point ii)	Remplacer « weak » par « moribond »	Rejeté : le terme « weak » est plus approprié pour les mollusques. Il convient de noter que la mention « weak animals » figure également dans le chapitre 2.3.0. « General Information of Fish Disease » (adopté en 2022).
A.1.4. « Sampling specifications according to mollusc size »	Dans la version précédente de ce chapitre, des informations spécifiques sur l'échantillonnage pour l'infection par <i>Xenohaliotis californiensis</i> (syndrome de l'atrophie du pied des ormeaux) et pour les infections par l'herpèsvirus de l'ormeau figuraient dans cette section. Ces informations doivent être rétablies.	Accepté : le texte a été rétabli car ces détails ne figurent pas ailleurs. Deux sections ont été ajoutées : 1.4.2. pour l'infection à <i>Xenohaliotis californiensis</i> et 1.4.3. pour l'infection par l'herpèsvirus de l'ormeau.
B.5. « Techniques »	Ajouter une phrase concernant la nécessité d'augmenter le nombre de regroupement d'échantillons afin de prendre en compte toute diminution de la sensibilité des résultats des tests due au regroupement.	Rejeté : ce texte normalisé couvre déjà la nécessité que le regroupement soit minutieusement évalué et utilisé seulement lorsque des données solides à l'appui de la sensibilité et la spécificité ont été jugées appropriées.

Le chapitre révisé 2.4.0. intitulé « Informations générales : maladies des mollusques » est présenté en [annexe 56](#), et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.2.2. Chapitre 2.4.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau »

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

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié le chapitre 2.4.1. intitulé « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau » qui avait été mis à jour par l'expert du Laboratoire de référence de l'OMSA et reformaté en ayant recours au nouveau modèle de chapitre spécifique à des maladies.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 8.2.2., page 29).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
Commentaire général	Pas de commentaire, ces décisions résultant des discussions au sein de la Commission.	Il a été noté que l'agent pathogène <i>Aurivirus haliotidmalaco1</i> permet d'utiliser l'abréviation AbHV dans l'ensemble du chapitre en remplacement de AbHV-1.
Tableau 4.1. « WOAH recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals »	Pas de commentaire, ces décisions résultant des discussions au sein de la Commission.	Suppression de l'histopathologie aux fins de A. « Surveillance of apparently healthy animals » et C. « Confirmatory diagnosis of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis ».
4.3. « Histopathology »	Supprimer la référence à l'utilisation du formol à 10 % et insérer un renvoi au article 2.4.0.	Accepté.
Tableaux de la section 6.3.	Pas de commentaire, ces décisions résultant des discussions au sein de la Commission.	Le tableau 6.3.1. a été complété en mentionnant la PCR conventionnelle et l'histologie et le tableau 6.3.2. en mentionnant l'histologie.

Le chapitre 2.4.1. intitulé « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau » est présenté en **annexe 57**, et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.2.3. Chapitre 2.4.4. « Infection à *Marteilia refringens* »

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

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié le chapitre 2.4.4. intitulé « Infection à *Marteilia refringens* », qui avait été mis à jour par l'expert du Laboratoire de référence de l'OMSA et reformaté en ayant recours au nouveau modèle destiné aux chapitres spécifiques à des maladies.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de septembre 2023 (point 8.2.3., page 30).

Réunion de février 2024

Section / paragraphe	Commentaire	Décision
2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility »	Supprimer cette section, car il n'est pas approprié d'exiger le dépistage d'une maladie chez des espèces pour lesquelles les éléments démontrant la sensibilité sont incomplets.	Rejeté : la réponse de septembre 2023 à ce commentaire : « Rejeté : l'explication justifiant son inclusion a été présentée dans les rapports antérieurs et l'approche a été approuvée par les Membres de l'OMSA. Le champ d'application des normes ayant trait aux échanges commerciaux qui figurent dans le <i>Code aquatique</i> couvre uniquement les espèces sensibles ; toutes les mesures appliquées à des espèces pour lesquelles les éléments démontrant la sensibilité sont incomplets (qui figurent dans le <i>Manuel aquatique</i> uniquement) doivent être étayées par une évaluation des risques. »
4.1. « Wet mounts »	Remplacer « oysters/mussels » par « bivalves », car, désormais, deux espèces de palourdes sont également listées.	Accepté.
6.3.2. « For surveillance of apparently healthy animals »	Par souci de clarté, remplacer « Flat oysters » par « <i>Ostrea edulis</i> ».	Accepté.

Le chapitre 2.4.4. révisé intitulé « Infection à *Marteilia refringens* » est présenté en [annexe 58](#), et sera proposé pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

9.2.4. Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.5. « Infection à *Perkinsus marinus* »

Des commentaires ont été transmis par le Canada, les États-Unis d'Amérique, la Norvège, le Pérou, le Royaume-Uni et l'UE.

Contexte

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié les sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.5. intitulé « Infection à *Perkinsus marinus* », en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par une maladie listée par l'OMSA.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a modifié les propositions de sections proposées après avoir pris les commentaires des Membres en considération.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de février 2023 (point 11.2.1., page 47) ; rapport de septembre 2023 (point 8.2.4., page 30).

Réunion de février 2024

À la section 2.2.2., la Commission des animaux aquatiques a remplacé le nom scientifique « *Crassostrea tulipa* » par « *Crassostrea gasar* », conformément à la recommandation du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection par une maladie listée par l'OMSA, figurant dans son rapport de décembre 2023. Le rapport original sur la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *P. marinus* faisait référence à la littérature ayant trait à *C. gasar*, mais, à l'époque, le groupe *ad hoc* avait modifié le nom de l'espèce en *C. tulipa* en raison d'informations provenant du WoRMS (informations faisant aujourd'hui débat sur le WoRMS). *C. tulipa* et *C. gasar* continuent d'être considérées comme des espèces distinctes.

La Commission des animaux aquatiques a souscrit à un commentaire selon lequel *Magallana* [syn. *Crassostrea*] *gigas* pourrait agir en tant qu'hôte porteur pour *P. marinus* et a noté qu'elle figure dans la section 2.2.2. « Species with incomplete evidence for susceptibility ».

Les sections 2.2.1. et 2.2.2. révisées du chapitre 2.4.5. intitulé « Infection à *Perkinsus marinus* » sont présentées en **annexe 59**, et seront proposées pour adoption lors de la 91^e Session générale en mai 2024.

10. Points portés à l'attention des Membres afin de recueillir leurs commentaires

10.1. Titre 2.2. « Maladies des crustacés »

10.1.1. Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.8. « Infection par le virus du syndrome des points blancs »

Contexte

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA s'est réuni en novembre 2023 afin de poursuivre ses travaux d'application des critères du chapitre 1.5. intitulé « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique ». Lors de cette réunion, le groupe *ad hoc* a procédé à l'évaluation de la sensibilité des espèces de crustacés à l'infection par le virus du syndrome des points blancs. Cette évaluation constitue une mise à jour d'une évaluation précédente réalisée en 2016.

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a modifié les sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.8. intitulé « Infection par le virus des points blancs », en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA (voir le point 7.4.).

Les sections révisées 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.8. intitulé « Infection par le virus du syndrome des points blanches » sont présentées en **annexe 60** afin de recueillir les commentaires.

10.2. Titre 2.4. « Maladies des mollusques »

10.2.1. Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.6. « Infection à *Perkinsus olseni* »

Contexte

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA s'est réuni en juin et en novembre / décembre 2023 pour poursuivre ses travaux d'application des critères du chapitre 1.5. intitulé « Critères d'inclusion dans la liste des espèces sensibles à une infection par un agent pathogène spécifique ». Lors de ces réunions, le groupe *ad hoc* a procédé aux évaluations de la sensibilité des espèces de crustacés à l'infection à *Perkinsus olseni*.

Réunion de février 2024

La Commission des animaux aquatiques a modifié les sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.6. « Infection à *Perkinsus olseni* », en se conformant aux recommandations du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA (voir le point 7.5.).

Les sections révisées 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.6. intitulé « Infection à *Perkinsus olseni* » sont présentées en **annexe 61** afin de recueillir les commentaires.

11. Points portés à l'attention des Membres à titre informatif

11.1. Élaboration d'un mécanisme visant à accélérer le processus d'actualisation des méthodes de diagnostic dans le *Manuel aquatique*

Contexte

Lors de sa réunion de septembre 2022, la Commission des animaux aquatiques a été informée que la Commission des normes biologiques travaillait à l'élaboration d'un modèle de données de validation qui serait exigé des candidats souhaitant que leurs tests soient intégrés dans le *Manuel terrestre*.

Lors de sa réunion de février 2023, la Commission des animaux aquatiques a eu une discussion portant sur le modèle et a proposé des modifications pour qu'il soit plus simple et afin de le rendre applicable au *Manuel aquatique*, en remplaçant par exemple les sept objectifs prévus d'un test de diagnostic dans le *Manuel terrestre* par les trois prévus dans le *Manuel aquatique*.

La Commission des animaux aquatiques a considéré que la publication des études de précision du diagnostic dans des journaux revus par des pairs est préférable ; dans certains cas, ce formulaire de rapport de validation pourrait toutefois constituer un mécanisme permettant l'incorporation de méthodes nouvelles ou révisées lors de la période précédant la publication.

Lors de sa réunion de septembre 2023, la Commission des animaux aquatiques a effectué les dernières modifications du modèle de formulaire de rapport de validation pour les tests recommandés dans le *Manuel aquatique*. L'intention est d'utiliser le modèle afin de transmettre des données de validation devant être examinées par la Commission, pour les tests proposés en vue de leur intégration dans le *Manuel aquatique*, avant la publication de ces données dans un journal revu par des pairs.

Rapports antérieurs de la Commission dans lesquels ce point a été traité

Rapport de février 2022 (point 3.3.1., page 16) ; rapport de septembre 2022 (point 8.3., page 25) ; rapport de février 2023 (point 11.3., page 48) ; rapport de septembre 2023 (point 9.1., page 31).

Réunion de février 2024

L'expert du laboratoire de référence sur le génotype 1 du virus de la tête jaune a intégré les données de validation ayant trait à une PCR en temps réel dans le modèle de rapport de validation. La Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport et est convenue qu'il constitue une base solide pour l'intégration de cette méthode dans le *Manuel aquatique*. Le rapport de validation peut être consulté sur la page de la Commission du site web de l'OMSA ([ici](#)).

12. Groupes *ad hoc*

12.1. Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA s'est réuni en novembre / décembre 2023 afin de procéder aux évaluations ayant trait à la sensibilité des espèces de mollusques à l'infection à *Perkinsus olseni*.

La Commission des animaux aquatiques a été informée que le groupe *ad hoc* prévoit de se réunir en juin 2024 pour poursuivre ses travaux d'évaluation des espèces sensibles à l'infection à *Xenohaliotis californiensis*.

Le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA peut être consulté sur le site web de l'OMSA à l'adresse suivante : [LIEN](#).

12.2. Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons à une infection par une maladie listée par l'OMSA

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons à une infection par une maladie listée par l'OMSA s'est réuni en janvier 2024, afin de poursuivre ses travaux d'évaluation ayant trait aux espèces de poissons sensibles à l'infection à *Aphanomyces invadans* (syndrome ulcératif épizootique).

La Commission des animaux aquatiques a été informée que le groupe *ad hoc* prévoit de se réunir en avril 2024 pour achever ses travaux d'évaluation des espèces sensibles à l'infection à *Aphanomyces invadans* (syndrome ulcératif épizootique).

12.3. Groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA

Le groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA s'est réuni en novembre 2023 afin d'achever les évaluations ayant trait à la sensibilité des espèces de crustacés à l'infection par le virus du syndrome des points blancs.

La Commission des animaux aquatiques a été informée que le groupe *ad hoc* a prévu de se réunir au deuxième semestre de 2024, afin de poursuivre ses travaux d'évaluation ayant trait aux espèces sensibles à l'infection à *Aphanomyces astaci* (peste de l'écrevisse).

Le rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA peut être consulté sur le site web de l'OMSA à l'adresse suivante : [LIEN](#).

13. Centres de référence ou changement d'experts

13.1. Évaluation des candidatures au statut de Centres de référence de l'OMSA pour les questions relatives à la santé animale ou changement d'experts

La Commission des animaux aquatiques a recommandé que la demande suivante pour le statut de Centre de référence de l'OMSA soit acceptée :

WOAH *Collaborating Centre for Fish Health Management in the Middle East Region* (Centre collaborateur de l'OMSA pour la gestion de la santé des poissons dans la région du Moyen-Orient)

Central Laboratory for Aquaculture Research (CLAR)
Abbassa, Abou Hammad, Sharkia
EGYPTE
Tél. : +20/553401028 / +20/649201621
Courriel : drmohamedabouelatta@gmail.com; samehabdelazeem7@gmail.com

Site web : <http://www.arc.sci.eg>
<http://www.arc.sci.eg/InstsLabs/Default.aspx?OrgID=20&TabId=0&lang>
Point de contact : Prof. Mohamed E. Abou El Atta

La Commission des animaux aquatiques a en outre remercié les candidats pour leur intérêt et leur enthousiasme. Si la demande est acceptée, il s'agira du premier Centre collaborateur du continent africain axé sur les maladies des animaux aquatiques.

WOAH Collaborating Centre for Reference Materials of Molecular Diagnostic Techniques in Aquatic and Terrestrial Animal Diseases (Centre collaborateur de l'OMSA pour le matériel de référence pour les techniques de diagnostic moléculaire des maladies des animaux aquatiques et terrestres)

The National Institute of Fisheries Science, NIFS (sous l'égide du Ministry of Oceans and Fisheries, MOF)
And Animal and Plant Quarantine Agency (sous l'égide du Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, MAFRA)
KOREA (REP. OF)
Tél.: +82-51 720.24.83
Courriel : hjkim1882@korea.kr; naturelkk@korea.kr
Site web : <http://www.nifs.go.kr>
Points de contact : Dr Hyoung-Jun Kim (pour les maladies des animaux aquatiques); Dr Kyoung-Ki Lee (pour les maladies des animaux terrestres).

La Commission des animaux aquatiques a examiné les demandes de remplacement d'expert et a recommandé que les demandes suivantes soient acceptées :

Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau

Dr Nick Moody, en remplacement du Dr Mark Crane, à l'Australian Centre for Disease Preparedness (CSIRO), AUSTRALIE.

Conformément aux normes éthiques, un membre de la Commission des animaux aquatiques s'est retiré du processus de prise de décision afin d'éviter un éventuel conflit d'intérêt.

Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï

Dre Heike Schütze, en remplacement du Dr Sven Bergmann, au German Reference Laboratory for Koi Herpesvirus Disease, Friedrich-Loeffler-Institute (FLI), ALLEMAGNE.

Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe

Dr Richard Paley, en remplacement du Dr David Stone qui a pris sa retraite du Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (CEFAS) Weymouth Laboratory, ROYAUME-UNI

Infection par l'herpèsvirus de la carpe koï

Dre Irene Cano Cejas, en remplacement du Dr David Stone qui a pris sa retraite du Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (CEFAS) Weymouth Laboratory, ROYAUME-UNI

13.2. Évolution du système de rapport des centres de référence

La Commission des animaux aquatiques a discuté des initiatives envisageables en vue de renforcer l'engagement avec les Laboratoires de référence et la collaboration entre eux. Ces initiatives comprennent notamment l'invitation des experts des Laboratoires de référence à assister aux réunions de la Commission en tant qu'observateurs, ce qui permettrait de favoriser le renforcement de la collaboration et une meilleure vue d'ensemble. La proposition de subvention de projets à court terme a également été discutée, dans le but de promouvoir les recherches en ligne avec les normes de l'OMSA.

La Commission des animaux aquatiques a en outre souligné qu'il est nécessaire d'améliorer les initiatives de communication, notamment en mettant en valeur le travail et l'expertise des Centres de

référence. Cette approche vise non seulement à reconnaître leurs contributions, mais aussi à favoriser le partage des connaissances et des bonnes pratiques dans ce domaine.

La Commission des animaux aquatiques s'attend à ce que ces stratégies permettent de renforcer significativement sa collaboration avec les Centres de référence et son alignement sur ceux-ci, améliorant ainsi les efforts collectifs en matière de gestion des maladies des animaux aquatiques.

14. Autres activités

14.1. Enregistrement des kits de diagnostic

Suite aux informations transmises à la Commission des animaux aquatiques en février 2023 (<https://www.woah.org/app/uploads/2023/11/f-aac-sep-2023-1.pdf>, AOB 12.1) portant sur le futur Secrétariat pour l'enregistrement des kits de diagnostic, la Commission a été informée que, en accord avec la Directrice générale et la Directrice générale adjointe pour les Normes internationales et la Science, l'OMSA procédera à un gel complet des activités d'enregistrement des kits de diagnostic et de toutes les procédures connexes après la 91^e Session générale, pour une période de 24 mois (c'est-à-dire jusqu'en mai 2026). Cela signifie que :

- les kits validés et approuvés conserveront leur certification ;
- aucune procédure de renouvellement ne sera mise en œuvre, même si la date d'échéance de cinq ans est atteinte ;
- toutes les demandes incomplètes seront interrompues, les frais étant restitués aux demandeurs ;
- aucun examen d'une éventuelle procédure d'appel ne sera entrepris ;
- aucun examen ou aucune validation de nouvelles demandes ne sera entrepris ;
- les cas exceptionnels, en relation avec une situation d'urgence en matière de santé animale, seront pris en compte sur demande des Membres.

.../Annexes

Annexe 1. Point 2. – Ordre du jour adopté

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

14 au 21 février 2024

1. Accueil de la Directrice générale adjointe
2. Adoption de l'ordre du jour
3. Rencontre avec la Directrice générale
4. Coopération avec les autres Commissions spécialisées
 - 4.1. Réunion des Bureaux de la Commission des animaux aquatiques et de la Commission des normes biologiques
5. Plan de travail de la Commission des animaux aquatiques
6. Stratégie pour la santé des animaux aquatiques
 - 6.1. Rapport sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de la stratégie pour la santé des animaux aquatiques
 - 6.2. Activité 1.3. Examen des bases scientifiques des normes existantes en matière de bien-être des animaux aquatiques
 - 6.3. Activité 1.6. Amélioration de l'accessibilité des normes
7. *Code aquatique*
 - 7.1. Textes qui seront proposés à l'adoption en mai 2024
 - 7.1.1. Définitions du Glossaire : « Services chargés de la santé des animaux aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire » – examen de leur utilisation dans le Code aquatique
 - 7.1.2. Utilisation de la définition du Glossaire : « products of aquatic animal origin » – remplacement du terme « products of aquatic animal origin » par le terme « aquatic animal products' » dans le *Code aquatique*
 - 7.1.3. Article 1.1.5. du chapitre 1.1. « Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques »
 - 7.1.4. Article 1.3. « Maladies listées par l'OMSA »
 - 7.1.4.1. Infection par le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique
 - 7.1.5. Marchandises dénuées de risques - Articles X.X.3. destiné aux chapitres spécifiques à des maladies
 - 7.1.5.1. Articles 8.X.3. révisés, destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des amphibiens
 - 7.1.5.2. Articles 9.X.3. révisés, destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des crustacés
 - 7.1.5.3. Articles 10.X.3. révisés, destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des poissons
 - 7.1.5.4. Articles 11.X.3. révisés, destinés aux chapitres spécifiques à des maladies des mollusques
 - 7.1.6. Modèles d'articles X.X.5.-X.X.6. destinés aux chapitres spécifiques à des maladies
 - 7.1.7. Article 9.3.2. du chapitre 9.3. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »
 - 7.1.8. Article 10.6.2. du chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse »

-
- 7.1.9. Article 10.11.2. du chapitre 10.11. « Infection par le virus du tilapia lacustre »
 - 7.1.10. Article 11.5.1. et 11.5.2. du chapitre 11.5. « Infection à *Perkinsus marinus* »
 - 7.2. Points portés à l'attention des Membres afin de recueillir leurs commentaires
 - 7.2.1. Articles 5.1.2. et 5.1.4. du chapitre 5.1. « Obligations liées à la certification »
 - 7.2.2. Projet de nouveau chapitre 4.X. « Préparation aux situations d'urgence sanitaires »
 - 7.2.3. Projet de nouveau chapitre 4.Y. « Gestion des foyers de maladie »
 - 7.2.4. Projet de nouveau chapitre 4.Z. « Contrôle des agents pathogènes dans la laitance et les œufs fécondés de poissons faisant l'objet d'un commerce »
 - 7.2.5. Projet de nouveau chapitre 5.X. « Mouvement des animaux aquatiques ornementaux »
 - 7.2.6. Article 9.9.2. du chapitre 9.9. « Infections par le virus du syndrome des points blancs »
 - 7.2.7. Articles 11.6.1. et 11.6.2. du chapitre » Infection à *Perkinsus olseni* »
 - 7.3. Points à examiner
 - 7.3.1. Article 4.3. « Application de la compartimentation » – document de travail
 - 7.3.2. Évaluation des périodes établies par défaut dans les articles X.X.4. à X.X.8. des chapitres spécifiques à des maladies
 - 7.3.3. Prise en considération des maladies émergentes
 - 7.3.3.1. Covert mortality nodavirus (CMNV) chez le poisson zèbre
 - 7.3.3.2. Infection à *Enterocytozoon hepatopenaei*
 - 7.3.3.3. Autres maladies

8. Manuel aquatique

- 8.1. Textes qui seront proposés pour adoption en mai 2024
 - 8.1.1. Titre 2.2. « Maladies des crustacés »
 - 8.1.1.1. Article 2.2.0 « Informations générales : maladies des crustacés »
 - 8.1.1.2. Article 2.2.2. « Infection à *Aphanomyces astaci* (peste de l'écrevisse) »
 - 8.1.1.3. Article 2.2.6. « Infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* (maladie des queues blanches) »
 - 8.1.1.4. Article 2.2.9. « Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune »
 - 8.1.1.5. Article 2.2.X. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »
 - 8.1.2. Titre 2.2. « Maladies des mollusques »
 - 8.1.2.1. Article 2.4.0. « Informations générales : maladies des mollusques »
 - 8.1.2.2. Article 2.4.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau »
 - 8.1.2.3. Article 2.4.4. « Infection à *Marteilia refringens* »
 - 8.1.2.4. Section 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.5. « Infection à *Perkinsus marinus* »
 - 8.2. Points portés à l'attention des Membres afin de recueillir leurs commentaires
 - 8.2.1. Titre 2.2. « Maladies des crustacés »
 - 8.2.1.1. Section 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.8. « Infection par le virus du syndrome des points blancs »
 - 8.2.2. Titre 2.3. « Maladies des poissons »
 - 8.2.2.1. Article 2.3.9. « Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe »
 - 8.2.2.2. Article 2.3.4. « Infection par les variants RHP0 ou variants délétés dans la RHP du virus de l'anémie infectieuse du saumon »
 - 8.2.3. Titre 2.4. « Maladies des mollusques »
 - 8.2.3.1. Section 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.6. « Infection à *Perkinsus olseni* »
 - 8.3. Points portés à l'attention des Membres à titre informatif
-

-
- 8.3.1. Élaboration d'un mécanisme visant à accélérer le processus d'actualisation des méthodes de diagnostic dans le *Manuel aquatique* afin qu'elles soient plus rapidement disponibles pour les Membres (résultant de la 3^e réunion du comité de pilotage du cadre de collaboration régionale pour la santé des animaux aquatiques) : retour d'information sur l'utilisation du modèle de rapport de validation
 - 9. Groupes *ad hoc*
 - 9.1. Rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de mollusques à une infection par une maladie listée par l'OMSA
 - 9.2. Rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de poissons à une infection par une maladie listée par l'OMSA
 - 9.3. Rapport du groupe *ad hoc* sur la sensibilité des espèces de crustacés à une infection par une maladie listée par l'OMSA
 - 10. Centres de référence ou changement d'experts
 - 10.1. Évaluation des candidatures au statut de Centres de référence pour les questions relatives à la santé animale ou changement d'experts
 - 10.2. Projets de jumelage
 - 10.3. Évolution du système de rapport des centres de référence
 - 11. Autres activités
 - 11.1. Pour discussion
 - 11.1.1. Enregistrement des kits de diagnostic
 - 11.2. À titre informatif
 - 11.2.1. Publication des commentaires des Membres, comprenant les orientations pour la formulation de commentaires
 - 11.2.2. Outil de navigation en ligne pour les normes
 - 11.2.3. Point sur WAHIAD
 - 11.2.4. Point sur le site web de l'OMSA
 - 11.2.5. Inscription sur la liste / suppression de la liste des Procédures officielles normalisées pour les maladies
 - 11.2.6. Projets de chapitres 5.4. et 5.6. pour le *Code terrestre*
 - 11.3. Examen des avancées réalisées par la Commission de 2021 à 2024
 - 12. Revue de la réunion
 - 13. Prochaine réunion
-

Annexe 2. Point 2. – Liste des participants

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

14 au 21 février 2024

MEMBRES DE LA COMMISSION

Dr Ingo Ernst
(Président)
Director Aquatic Pest and Health
Policy,
Department of Agriculture, Fisheries
and Forestry,
Canberra,
AUSTRALIE

Dre Alicia Gallardo Lagno
(Vice-Présidente)
Senior advisor FARMAVET,
University of Chile,
La Pintana,
CHILI

Dr Fiona Geoghegan
(Vice-Présidente)
Legislative Officer,
European Commission,
DG SANTE
Brussels,
BELGIQUE

Dr Kevin William Christison
(membre)
Specialist Scientist,
Department of Forestry, Fisheries and
the Environment,
Vlaeberg,
AFRIQUE DU SUD

Dr Hong Liu
(membre)
Professor in aquatic animal health,
Animal and Plant Inspection and
Quarantine Technical Centre,
Shenzhen Customs District,
General Administration of
Customs,
CHINE (Rép. pop. de)

Dr Espen Rimstad
(membre)
Professor in Virology,
Norwegian University of Life
Sciences
Ås,
NORVÈGE

AUTRES PARTICIPANTS

Dr Mark Crane
CSIRO Honorary Fellow,
Research Group Leader | AAHL Fish
Diseases Laboratory
Australian Centre for Disease
Preparedness (ACDP) | CSIRO,
Geelong,
AUSTRALIE

SIÈGE DE L'OMSA

Dr Gillian Mylrea
Cheffe
Service des Normes

Dre Mariana Delgado
Agent du Secrétariat scientifique
Service scientifique

Dr Kathleen Frisch
Coordinatrice scientifique pour la
santé des animaux aquatiques
Service des Normes

Dre Patricia Kelly
Coordinatrice scientifique pour la santé
des animaux aquatiques
Service des Normes

Mme Sara Linnane
Agent scientifique – Normes
internationales
Service scientifique

Annexe 3. Point 4. – Plan de travail et priorités

PLAN DE TRAVAIL DE LA COMMISSION DES ANIMAUX AQUATIQUES

Calendrier provisoire pour la soumission de commentaires et en vue d'une adoption

Code aquatique			
Chapitre / sujet	Statut		
	Février 2024	Session générale de mai 2024	Septembre 2024
Suivi des maladies émergentes et examen des actions à prendre	En cours		
Définitions du Glossaire : « Autorité compétente », « Autorité vétérinaire » et « Services chargés de la santé des animaux aquatiques »	Examen des commentaires (second cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Définitions du Glossaire : « produits issus d'animaux aquatiques »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 1.3. Maladies listées par l'OMSA – Inclusion de l'infection par le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique dans la Liste des maladies de l'OMSA	Examen des commentaires (troisième cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Article 1.1.5. du chapitre 1.1. « Notification des maladies et communication des informations épidémiologiques »	Examen des commentaires (second cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 4.3. « Application de la compartimentation »	Examen des réponses fournies au document de discussion et révision et communication d'informations	–	Soumission du projet de chapitre révisé 4.3. pour commentaire
Projet de nouveau chapitre 4.X. « Préparation aux situations d'urgence sanitaire »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	–	Examen des commentaires (second cycle de consultation)
Projet de nouveau chapitre 4.Y. « Gestion des foyers de maladies »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	–	Examen des commentaires (second cycle de consultation)
Projet de nouveau chapitre 4.Z. « Maîtrise des agents pathogènes dans la laitance et les œufs fécondés de poissons faisant l'objet d'un commerce »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	–	Examen des commentaires (second cycle de consultation)
Projet de nouveau chapitre 5.X. « Mouvement d'animaux aquatiques ornementaux »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	–	Examen des commentaires (second cycle de consultation)

Code aquatique			
Chapitre / sujet	Statut		
	Février 2024	Session générale de mai 2024	Septembre 2024
Espèces sensibles : évaluation de nouvelles espèces ou de nouveaux éléments probants portant sur des maladies précédemment évaluées, si besoin	En cours		
Marchandises dénuées de risques – Articles X.X.3. – Amphibiens	Examen des commentaires (troisième cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Marchandises dénuées de risques – Articles X.X.3. – Crustacés	Examen des commentaires (second cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	
Marchandises dénuées de risques – Articles X.X.3. – Poissons	Examen des commentaires (second cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Marchandises dénuées de risques – Articles X.X.3. – Mollusques	Examen des commentaires (troisième cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Évaluation des périodes établies par défaut dans les articles X.X.4. – X.X.8. des chapitres spécifiques aux maladies	Soumission de l'évaluation des périodes établies par défaut avec des propositions de modifications pour avis	–	–
Modèles d'articles X.X.5. et X.X.6. des chapitres spécifiques aux maladies	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Espèces sensibles – Maladies des crustacés – Articles 9.X.1. et 9.X.2. pour : – l'infection par le virus iridescent des décapodes – l'infection par le virus du syndrome des points blancs – l'infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (peste de l'écrevisse)	Virus iridescent des décapodes : examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Virus iridescent des décapodes : projet de texte proposé à l'adoption	–
	Virus du syndrome des points blancs : revue du rapport du Groupe <i>ad hoc</i> et soumission des articles amendés pour avis	–	Virus du syndrome des points blancs : examen des commentaires (premier cycle de consultation)
	–	–	Peste de l'écrevisse : revue du rapport du Groupe <i>ad hoc</i> intermédiaire
Article 10.6.2. du chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–

Code aquatique			
Chapitre / sujet	Statut		
	Février 2024	Session générale de mai 2024	Septembre 2024
Espèces sensibles – Maladies des poissons – Articles 10.X.1. et 10X.2. pour : – l’infection par le virus du tilapia lacustre – l’infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (syndrome ulcératif épizootique)	Virus du tilapia lacustre : examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Virus du tilapia lacustre : projet de texte proposé à l’adoption	–
	Syndrome ulcératif épizootique : revue du rapport du Groupe <i>ad hoc</i>	–	Syndrome ulcératif épizootique : revue du rapport du Groupe <i>ad hoc</i> et soumission des articles amendés pour avis
Espèces sensibles – Maladies des mollusques – Articles 11X.1. et 11X.2. pour : – l’infection à <i>Perkinsus marinus</i> – l’infection à <i>Perkinsus olseni</i> – l’infection à <i>Xenohalotis californiensis</i>	<i>Perkinsus marinus</i> : examen des commentaires (second cycle de consultation)	<i>Perkinsus marinus</i> : projet de texte proposé à l’adoption	–
	<i>Perkinsus olseni</i> : revue du rapport du Groupe <i>ad hoc</i> et soumission des articles amendés pour avis	–	<i>Perkinsus olseni</i> : examen des commentaires (premier cycle de consultation)
	–	–	<i>Xenohalotis californiensis</i> : revue du rapport du Groupe <i>ad hoc</i> et soumission des articles amendés pour avis

Manuel aquatique			
Chapitre / sujet	Statut		
	Février 2024	Session générale de mai 2024	Septembre 2024
Chapitre 1.1.1. « Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire »	Soumission de commentaires à la Commission des normes biologiques	Projet de texte proposé à l’adoption	–
Chapitre 1.1.2. « Validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses des animaux aquatiques »	Revue du premier projet de texte	–	Revue du deuxième projet de texte présenté par les membres de la Commission des animaux aquatiques incluant la contribution des Laboratoires de référence
Section 2.2.0. « Dispositions générales – maladies des crustacés »	Examen des commentaires (troisième cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l’adoption	–

Manuel aquatique			
Chapitre / sujet	Statut		
	Février 2024	Session générale de mai 2024	Septembre 2024
Chapitre 2.2.2. « Infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (peste de l'écrevisse) »	Examen des commentaires (troisième cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 2.2.4. « Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoiétique infectieuse »	–	–	Revue du projet de texte révisé et soumission aux membres pour avis
Chapitre 2.2.6. « Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (maladie des queues blanches) »	Examen des commentaires (second cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 2.2.9. « Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune »	Examen des commentaires (second cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 2.2.X. « Infection par le virus 1 iridescent des décapodes »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 2.3.4. Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon, y compris les variants RHP0 ou par des variants RHP0 de ce virus	–	–	Revue du projet de texte mis à jour et soumission aux membres pour avis
Chapitre 2.3.9. « Infection par la virémie printanière de la carpe »	Revue de la validation ou de la publication de la PCR en temps réel	–	Revue du projet de texte mis à jour et soumission aux membres pour avis
Chapitre 2.3.X. « Infection par le virus du tilapia lacustre »	–	–	Revue du premier projet de texte et soumission du texte pour avis
Chapitre 2.4.0. « Informations générales : maladies des mollusques »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 2.4.1. « Infection par l'herpesvirus de l'ormeau »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 2.4.4. « Infection à <i>Marteilia refringens</i> »	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)	Projet de texte proposé à l'adoption	–
Chapitre 2.4.2. « Infection à <i>Bonamia exitiosa</i> »	Revue du projet de texte mis à jour	–	Revue du projet de texte mis à jour et soumission du texte pour avis
Chapitre 2.4.3. « Infection à <i>Bonamia ostreae</i> »	Revue du projet de texte mis à jour	–	Revue du projet de texte mis à jour et soumission du texte pour avis

Manuel aquatique			
Chapitre / sujet	Statut		
	Février 2024	Session générale de mai 2024	Septembre 2024
Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.8. « Infection par le virus du syndrome des points bancs »	Revue du rapport du groupe ad hoc et soumission des sections amendées pour avis	–	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)
Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.5. « Infection à <i>Perkinsus marinus</i> »	Examen des commentaires (second cycle de consultation)	Texte proposé pour adoption	–
Sections 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.4.6. « Infection à <i>Perkinsus olseni</i> »	Revue du rapport du groupe ad hoc et soumission des sections amendées pour avis	–	Examen des commentaires (premier cycle de consultation)

Annexe 4. Point 6.1. – Définitions du Glossaire : « Services chargés de la santé des animaux aquatiques », « Autorité compétente » et « Autorité vétérinaire »

Article	Usage
Guide de l'utilisateur : B.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 <u>Services chargés de la santé des animaux aquatiques</u> et les <u>Autorités compétentes</u> 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.
Guide de l'utilisateur : C.8.	Certificats sanitaires internationaux pour les animaux aquatiques Un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques est un document officiel que l'Autorité compétente du pays exportateur délivre conformément aux chapitres 5.1. et 5.2. Il énonce les exigences auxquelles répondent les marchandises exportées en matière de santé des animaux aquatiques. C'est de la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques du pays exportateur, notamment des principes éthiques <u>de l'Autorité compétente pertinente</u> régissant l'établissement des certificats sanitaires et de l'expérience <u>des Services chargés de la santé des animaux aquatiques de l'Autorité vétérinaire</u> dans la satisfaction des obligations en matière de notification, que dépend l'assurance qu'auront les partenaires commerciaux de la sécurité sanitaire des marchandises issues d'animaux aquatiques.
Glossaire	NOTIFICATION désigne la procédure par laquelle : a) <u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> porte à la connaissance du <i>Siège</i> , b) le <i>Siège</i> porte à la connaissance <u>des Autorités compétentes de l'Autorité vétérinaire</u> des États membres l'apparition d'une <i>maladie</i> , conformément aux dispositions prévues au chapitre 1.1.
Article 1.1.1.	Aux fins du <i>Code aquatique</i> et conformément aux dispositions prévues aux articles 5, 9 et 10 des Statuts organiques de l'OMSA, les États membres reconnaissent au <i>Siège</i> le droit de communiquer directement avec <u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> de son ou de ses <i>territoires</i> . Toute <i>notification</i> ou toute information adressée par l'OMSA à <u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> est considérée comme ayant été adressée à l'État dont elle relève et toute <i>notification</i> ou toute information adressée à l'OMSA par <u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> est considérée comme ayant été envoyée par l'État dont elle relève.
Article 1.1.3. paragraphe 1	Sous la responsabilité du Délégué, <u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> adressera au <i>Siège</i> :
Article 1.1.4. paragraphe 1	Sous la responsabilité du Délégué, <u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> adressera au <i>Siège</i> :
Article 1.1.5. point 1	<u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> d'un pays comptant une <i>zone</i> ou un <i>compartiment</i> infecté avisera le <i>Siège</i> dès que ce pays, cette <i>zone</i> ou ce <i>compartiment</i> aura recouvré le statut indemne au regard de la <i>maladie</i> considérée.
Article 1.1.5. point 3	<u>l'Autorité compétente</u> <u>l'Autorité vétérinaire</u> d'un État membre qui a établi une ou plusieurs <i>zones indemnes</i> ou un ou plusieurs <i>compartiments indemnes</i> , doit en informer le <i>Siège</i> en donnant les détails nécessaires, notamment les critères sur lesquels repose le statut de territoire indemne et les conditions applicables de maintien de ce statut, et en indiquant clairement l'emplacement de ces <i>zones</i> et de ces <i>compartiments</i> sur une carte du territoire de l'État membre.

Article	Usage
Article 3.1.2. point 7 paragraphe 3	Les Services chargés de la santé des animaux aquatiques <u>Les Autorités compétentes</u> doivent définir et consigner par écrit les responsabilités et l'organisation (notamment de la chaîne de commandement) de la structure chargée de la délivrance des <i>certificats sanitaires internationaux applicables aux animaux aquatiques</i> .
Article 3.1.2. point 10	<u>Demandes d'information, réclamations et recours</u> Les Services chargés de la santé des animaux aquatiques <u>L'Autorité compétente pertinente</u> doivent s'engager à répondre aux sollicitations des Services chargés de la santé des animaux aquatiques de <u>l'Autorité compétente</u> des autres États membres ou de toute autre autorité , en veillant notamment à ce que les demandes d'information, les réclamations et les recours soient traités dans un délai raisonnable. Un relevé de toutes ces réclamations et de tous ces recours, ainsi que des suites que les Services chargés de la santé des animaux aquatiques <u>l'Autorité compétente</u> leur auront réservées, doit être tenu.
Article 3.1.5. paragraphe 4	L'(les) expert(s) réalise(nt) l'évaluation des <i>Services chargés de la santé des animaux aquatiques</i> de l'État membre en prenant pour guide l'ouvrage « <i>Outil de l'OMSA pour l'évaluation des performances des Services vétérinaires ou des Services chargés de la santé des animaux aquatiques (Outil PVS de l'OMSA : animaux aquatiques)</i> ». La mise en pratique de l'outil doit être adaptée au contexte de l'évaluation. L'(les) expert(s) rédige(nt) un rapport après consultation des <i>Services chargés de la santé des animaux aquatiques</i> de l'État membre.
Article 3.2.1. paragraphe 2	Il est primordial de reconnaître la communication en tant que discipline au sein des <i>Services chargés de la santé des animaux aquatiques</i> et de l'y intégrer afin de permettre le bon fonctionnement de ces <i>Services</i> . L'intégration de compétences en santé des <i>animaux aquatiques</i> et en communication est essentielle pour une communication efficace. La communication entre les Services chargés de la santé des animaux aquatiques et les Services vétérinaires (en particulier lorsque les Services chargés de la santé des animaux aquatiques sont distincts et indépendants des Services vétérinaires) est capitale.
Article 4.2.3. point 1	L'étendue d'une <i>zone</i> doit être fixée par le Service chargé de la santé des animaux aquatiques <u>l'Autorité compétente</u> , en s'appuyant sur la définition du terme <i>zone</i> , et être rendue publique par des canaux officiels.
Article 4.2.3. point 3	Les facteurs définissant un <i>compartiment</i> doivent être établis par le Service chargé de la santé des animaux aquatiques <u>l'Autorité compétente</u> , en s'appuyant sur des critères pertinents tels que les pratiques de gestion et d'élevage reposant sur la sécurité biologique. Ils doivent être rendus publics par des canaux officiels.
Article 4.2.3. Point 6	Le <i>plan de sécurité biologique</i> fourni pour un <i>compartiment</i> doit consigner par écrit le partenariat entre auprès de l'entreprise ou le <u>du</u> secteur industriel concerné, et le Service chargé de la santé des animaux aquatiques <u>l'Autorité compétente</u> et les <i>Services chargés de la santé des animaux aquatiques</i> , ainsi que leurs responsabilités respectives (procédures de supervision de l'opération relative au <i>compartiment</i> par le Service chargé de la santé des animaux aquatiques <u>l'Autorité compétente</u> y compris).
Article 5.3.4. point 2) a)	infrastructure : comprend le support réglementaire (par exemple, les lois relatives à la santé des animaux aquatiques) et les systèmes administratifs (par exemple, organisation des Services vétérinaires ou des Services chargés de la santé des animaux aquatiques <u>de l'Autorité compétente</u>) ;
Article 5.3.7. point 1) d) i)	l'évaluation des Services vétérinaires ou des Services chargés de la santé des animaux aquatiques du <i>pays exportateur</i> ;
Article 5.3.7. point 2) e) i)	l'évaluation des Services vétérinaires ou des Services chargés de la santé des animaux aquatiques du <i>pays exportateur</i> ;

Annexe 5. Point 6.2. – Définitions du Glossaire : « Produits issus d'animaux aquatiques »

Article	Usage
Article 4.3.1. paragraphe 1	Les recommandations du présent chapitre fournissent un cadre structuré pour l'application et la reconnaissance des <i>compartiments</i> au sein de pays ou de <i>zones</i> , en vertu des dispositions prévues au chapitre 4.2., en vue de faciliter le commerce d' <i>animaux aquatiques</i> et de produits d'origine animale aquatique <u>produits issus d'animaux aquatiques</u> et de disposer d'un outil pour la gestion des <i>maladies</i> .
Article 5.11.1. titre	Notes explicatives sur les certificats sanitaires relatifs au commerce international des animaux aquatiques vivants et des produits qui en sont issus <u>produits issus d'animaux aquatiques</u>

Annexe 6. Point 6.3. – Article 1.1.5. du chapitre 1.1. « Notification des maladies et communication des informations épidémiologique »

CHAPITRE 1.1.

NOTIFICATION DES MALADIES ET COMMUNICATION DES
INFORMATIONS ÉPIDÉMIOLOGIQUES

[...]

Article 1.1.5.

- 1) ~~L'Autorité compétente d'un pays comptant une zone ou un compartiment infecté avisera le Siège dès que ce pays, cette zone ou ce compartiment aura recouvré le statut indemne au regard de la maladie considérée.~~
- 2) ~~Un pays, une zone ou un compartiment peut être considéré comme ayant recouvré le statut indemne d'une maladie déterminée s'il remplit toutes les conditions énoncées dans le Code aquatique.~~
- 3) ~~L'Autorité compétente d'un État membre qui a établi une ou plusieurs zones indemnes ou un ou plusieurs compartiments indemnes, doit en informer le Siège en donnant les détails nécessaires, notamment les critères sur lesquels repose le statut de territoire indemne et les conditions applicables de maintien de ce statut, et en indiquant clairement l'emplacement de ces zones et de ces compartiments sur une carte du territoire de l'État membre.~~

Article 1.1.6~~5~~.

- 1) Bien qu'ils soient tenus de notifier seulement les *maladies listées* et les *maladies émergentes*, les États membres sont encouragés à fournir à l'OMSA toute autre information importante relative à la santé des *animaux aquatiques*.
- 2) Le Siège transmettra aux *Autorités compétentes* par courrier électronique ou par le biais de l'application WAHIS toutes les *notifications* reçues conformément aux articles 1.1.2. à 1.1.5~~4~~, ainsi que toute autre information jugée pertinente.

[...]

Annexe 7. Point 6.4. – Évaluation de l’infection par tous les génogroupes de l’espèce virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique

ÉVALUATION DE L’INFECTION PAR TOUS LES GÉNOGROUPE DE L’ESPÈCE VIRUS DE LA NÉCROSE INFECTIEUSE RÉNALE ET SPLÉNIQUE (ISKNV) EN VUE DE SON INCLUSION DANS LA LISTE DES MALADIES DU CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L’OMSA

Récapitulatif de l’évaluation

1. La Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques a évalué l’infection par l’espèce virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique (ISKNV), et notamment ses trois génogroupes que sont l’iridovirus de la daurade japonaise (RSIV), le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique (ISKNV) et l’iridovirus du corps rougeâtre du turbot (TRBIV) au regard des critères d’inclusion dans la liste des maladies figurant à l’article 1.2.2. du *Code aquatique*.
2. La Commission des animaux aquatiques est convenue que le génogroupe RSIV, actuellement listé dans le *Code aquatique*, ainsi que les deux génogroupes ISKNV et TRIBV satisfaisaient aux critères 1, 2, 3, et 4b (voir Tableau 1 ci-dessous).
3. La Commission des animaux aquatiques a noté que les trois génogroupes présentaient des similitudes en matière d’espèces sensibles, d’épidémiologie et de méthodes de diagnostic. À ce titre, la Commission a estimé que la maladie devait être listée sous la désignation « Infection par tous les génogroupes de l’espèce ISKNV ». Il est proposé que la définition de l’infection par tous les génogroupes de l’espèce ISKNV désigne une infection causée par les trois génogroupes (ISKNV, RSIV and TRBIV) mais exclue une autre espèce de *Megalocytivirus*, le virus de la maladie de perte d’écailles (« scale drop disease virus »).

	Critères d’inclusion dans la Liste de l’OMSA						Conclusion
	1	2	3	4a	4b	4c	
Infection par tous les génogroupes de l’espèce virale ISKNV	+	+	+	NA	+	-	La maladie satisfaisait aux critères d’inclusion dans la Liste de l’OMSA.

NA = non applicable.

Critères d’inclusion figurant au chapitre 1.2. du *Code aquatique*

Les critères d’inclusion d’une maladie dans la liste de l’OMSA 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

Le genre *Megalocytivirus* est un des sept genres de la famille des *Iridoviridae*. À l'instar des genres *Ranavirus* et *Lymphocystivirus*, il appartient à la sous-famille des *Alphairidovirinae* (Chinchar *et al.*, 2017 ; Chinchar *et al.*, 2020). Les mégalocytivirus se différencient des ranavirus et des lymphocystivirus par leur capacité à induire une augmentation marquée de la taille des cellules des tissus infectés et par l'analyse séquentielle des gènes viraux principaux (Chinchar *et al.*, 2017). Les mégalocytivirus sont les agents étiologiques de maladies graves associées à des mortalités importantes chez plusieurs espèces de poissons marins et dulçaquicoles (Kurita & Nakajima, 2012 ; Hick *et al.*, 2016).

Le Comité international sur la taxonomie des virus (ICTV) reconnaît deux espèces appartenant au genre *Megalocytivirus* : le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique (ISKNV) et le virus de la maladie de perte d'écaillés (SDDV) (Chinchar *et al.*, 2017). Le SDDV se distingue d'un point de vue génétique et épidémiologique de l'ISKNV et donc n'est pas inclus dans la présente évaluation.

Au sein de l'espèce ISKNV ont été reconnus trois génogroupes : l'ISKNV, le RSIV et le TRBIV (Song *et al.*, 2008). Toutefois, il n'a pas encore été déterminé si ces trois génogroupes correspondaient à des espèces distinctes ou à des souches distinctes d'une seule et même espèce (Chinchar *et al.*, 2017). Les mégalocytivirus portent des noms variés et choisis d'après l'espèce dans laquelle ils ont été détectés pour la première fois ; toutefois, tous les variants de l'espèce ISKNV dont le génome a été analysé ont été placés dans un des trois génogroupes (ISKNV, RSIV and TRBIV) (Chinchar *et al.*, 2017). Chaque génogroupe est à son tour subdivisé en deux clades (Koda *et al.*, 2018, 2019, 2023 ; Fusianto *et al.*, 2023).

Le nom « ISKNV » est employé pour désigner une des deux espèces reconnues du genre *Megalocytivirus* mais également pour désigner un des trois génogroupes de cette espèce. Dans le présent document, l'emploi du terme « génogroupe ISKNV » fait référence au génogroupe ISKNV alors que le terme « espèce ISKNV » fait référence à l'espèce ISKNV.

L'infection par l'iridovirus de la daurade japonaise (RSIV) a été listée par l'OMSA dans le *Code sanitaire¹ pour les animaux aquatiques* pour la première fois en 2003. Son inclusion dans la liste a été maintenue depuis et il figure dans l'édition de 2022 du *Code aquatique*. La maladie causée par le RSIV a été détectée pour la première fois dans un élevage de dorades roses (*Pagrus major*), au Japon, en 1990 (Inouye *et al.*, 1992). Le RSIV a été principalement détecté chez des poissons marins. Parmi les espèces listées comme étant sensibles² à l'infection par le RSIV dans le *Code aquatique* de l'OMSA figurent la dorade rose (*Pagrus major*), la sériole du Japon (*Seriola quinqueradiata*), la sériole couronnée (*Seriola dumerilii*), une espèce de *Lateolabrax*, la perche barramundi (*Lates calcarifer*), le thon rouge de l'Atlantique (*Thunnus thynnus*), *Oplegnathus fasciatus*, la carangue dentue (*Caranx delicatissimus*), *Siniperca chuatsi*, le tambour rouge (*Sciaenops ocellatus*), le mullet à grosse tête (*Mugil cephalus*) et des espèces de mérous (*Epinephelus spp.*).

Le génogroupe ISKNV n'est actuellement pas listé dans le *Code aquatique* de l'OMSA. La morphologie des virions est évocatrice de celle des iridovirus. En outre, l'augmentation de la taille des cellules présentant des corps d'inclusion similaires à ceux des mégalocytivirus a été rapportée chez des espèces de poissons dulçaquicoles depuis la fin des années 80 et des années 90 (par exemple, Armstrong & Ferguson, 1989 ; Anderson *et al.*, 1993). Le génogroupe ISKNV a été détecté dans des échantillons de poissons d'ornements provenant d'archives datant de 1996 (Go *et al.*, 2006 ; Go *et al.*, 2016 ; Becker *et al.*, 2022). L'infection par le virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique a été décrite chez *Siniperca chuatsi* ; (He *et al.*, 2000 ; He *et al.*, 2002). En 2001, le génome du génogroupe ISKNV a été analysé et il a été conclu qu'il était similaire à celui du RSIV (He *et al.*, 2001). Le génogroupe ISKNV a été détecté chez de nombreux poissons dulçaquicoles, notamment de nombreuses espèces de la filière des poissons d'ornement (voir la revue de Johan & Zainathan, 2020). La présence de ce génotype a été rapportée chez de nombreuses espèces de poissons d'ornement faisant l'objet d'échanges commerciaux au niveau international (voir la publication de Johan & Zainathan, 2020; Becker *et al.*, 2022). Il a été également rapporté que le génogroupe ISKNV était responsable de mortalités massives d'espèces

¹ Le RSIV a été inclus dans le *Code aquatique* avant 2003, mais comme « autre maladie d'importance ».

² Il faut noter que la liste des espèces sensibles à l'infection par le RSIV conformément au chapitre 1.5. du *Code aquatique* n'a pas été révisée pour suivre les recommandations du Groupe *ad hoc*.

importantes pour la consommation humaine (par exemple, Subramaniam *et al.*, 2016 ; Ramírez-Paredes *et al.*, 2020 ; Fusianto *et al.*, 2021).

Le génogroupe de l'iridovirus du corps rougeâtre du turbot (TRBIV) n'est actuellement pas inclus dans le *Code aquatique* de l'OMSA. Il a été décrit pour la première fois comme responsable de la maladie chez le turbot *Scophthalmus maximus* (Shi *et al.*, 2004). Le TRBIV est connu comme la cause principale de maladie chez les poissons plats en Chine et en Corée (par exemple Shi *et al.*, 2004 ; Do *et al.*, 2005). En outre, il a également été détectée chez d'autres espèces, notamment celles de la filière de poissons d'ornement (Go *et al.*, 2016 ; Koda *et al.*, 2018). Le TRBIV est également à l'origine de maladie chez d'autres espèces d'élevage présentant une importance économique telles que la perche barramundi (*Lates calcarifer*) (Tsai *et al.*, 2020) et *Oplegnathus fasciatus* (Huang *et al.*, 2011).

La Commission des animaux aquatiques a précédemment proposé une approche pour différencier les souches d'agents pathogènes (se référer aux rapports de la Commission de [février](#) et [octobre 2011](#)). Les trois principaux critères qui ont été pris en compte pour l'applicabilité de la différenciation des souches de l'agent pathogène dans les normes du *Code aquatique* et du *Manuel aquatique* étaient les suivants : 1) les variants de l'agent pathogène sont clairement identifiées dans la littérature scientifique et les caractéristiques des maladies qu'ils causent sont différentes ; 2) il existe des méthodes robustes qui permettent de toujours les différencier ; 3) il y a ou il peut possiblement y avoir une gestion différenciée des variants dans ou entre les pays. Dans le cas de l'espèce ISKNV, le RSIV a été listé avant même que soit conduits les travaux de recherche pour définir ses trois génogroupes au sein de l'espèce ISKNV ainsi que pour établir leurs liens épidémiologiques et génétiques. Etant donné que la Liste inclut le RSIV et non l'ISKNV ou le TRBIV, la présente évaluation expose les informations spécifiques à chacun de ces trois génogroupes. Toutefois, il est proposé de lister les trois génogroupes comme étant l'espèce ISKNV.

Évaluation au regard des critères d'inclusion dans la Liste

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

Évaluation

L'espèce ISKNV peut être transmise horizontalement par l'eau et demeure viable dans les tissus congelés de l'hôte. Il est attendu que la probabilité de transmission soit plus grande dans la filière de commercialisation des poissons vivants mais elle est également possible dans les produits issus d'animaux aquatiques, en particulier si ces derniers ne sont pas éviscérés.

De nombreux poissons marins et dulçaquicoles sont sensibles à l'espèce ISKNV. Ils font l'objet d'échanges commerciaux au niveau international, que ce soit sous forme de poissons vivants (destinés à la consommation humaine, à l'aquaculture ou un usage ornemental) ou de produits issus d'animaux aquatiques.

Le RSIV a été détecté dans plusieurs pays d'Asie où il a été associé à des foyers de maladies chez des espèces de poissons d'élevage marins (Kurita & Nakajima, 2012). Certaines espèces, destinées à la consommation humaine, sont commercialisées vivantes (par exemple la dorade rose, les mérus), alors que d'autres sont commercialisées sous forme de produits issus d'animaux aquatiques.

Le génogroupe ISKNV a été détecté chez de nombreuses espèces commercialisées dans la filière des poissons d'ornement. Cette filière a été mise en cause dans l'apparition et la propagation de la maladie (par exemple, Jeong *et al.*, 2008 ; Johan & Zainathan, 2020). Les poissons d'ornement infectés peuvent ne pas présenter de signes cliniques (par exemple, Subramaniam *et al.*, 2014 ; Rimmer *et al.*, 2015) et, à ce titre, peuvent avoir un rôle de porteurs du virus. Le génogroupe ISKNV a également été détecté chez des espèces d'élevage d'importance pour la consommation humaine, et qui font l'objet d'échanges commerciaux au niveau international, telles que le tilapia (Ramírez-Paredes *et al.*, 2020). Le génogroupe ISKNV a également été détecté chez des poissons non transformés utilisés comme aliment pour les animaux d'aquaculture (Lajimin *et al.*, 2015), ce qui suggère que les poissons commercialisés comme aliment pour animaux en aquaculture ou comme appâts pourraient constituer une voie d'introduction. La transmission de l'agent pathogène aux espèces de poissons marins par des espèces de poissons dulçaquicoles a été démontrée par inoculation directe et cohabitation (Jeong *et al.*, 2008b ; Go & Whittington, 2019).

Le TRBIV a été observé chez plusieurs espèces d'importance pour les échanges internationaux (par exemple, le turbot, le cardeau hirame, la perche barramundi), qu'elles soient commercialisées vivantes ou sous forme de produits issus d'animaux aquatiques. Les résultats de l'analyse phylogénétique indiquent une récente propagation internationale du TRBIV (Tsai *et al.*, 2020).

Les variants de l'espèce ISKNV ont été détectés chez de nombreuses espèces d'espèces de poissons marins et dulçaquicoles qui font l'objet d'échanges internationaux. Chacun des trois génogroupes a été détecté dans des

marchandises commercialisées et il y a des preuves établissant un lien de causalité entre la propagation internationale et les échanges commerciaux.

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

L'infection par le RSIV est notifiable à l'OMSA depuis 2003. Plusieurs pays continuent de rapporter qu'ils n'ont jamais détecté le virus sur leur territoire (se référer au Système Mondial d'information Zoosanitaire de l'OMSA) ; il est probable que certains de ces pays puissent démontrer leur statut indemne de la maladie.

La présence du génogroupe ISKNV a été rapportée chez un grand nombre de poissons commercialisés dans la filière des poissons d'ornement et il est fortement probable que ce génogroupe soit largement répandu le long des chaînes d'approvisionnement. Toutefois, certains pays réunissent de façon continue des conditions élémentaires de sécurité biologique³ pour le génogroupe ISKNV et sont en capacité de démontrer leur statut indemne. En outre, les tests PCR utilisés aux fins de la surveillance du RSIV détecteraient également le génogroupe ISKNV, ce qui constituerait la preuve de l'absence du génogroupe ISKNV.

Le TRBIV a été détecté pour la première fois dans des élevages de poissons plats en Chine et en Corée. Il a également été détecté chez des poissons d'ornement et dans les élevages de perches barramundi. Les tests PCR recommandés dans le chapitre du *Manuel aquatique* de l'OMSA dédié à l'infection par le RSIV pourraient ne pas détecter le TRBIV, avec comme conséquence une moins grande confiance concernant la distribution de ce génogroupe. Toutefois, le TRBIV ayant été démontré comme étant pathogène pour les populations de certaines espèces d'élevage, il est probable qu'il soit détecté en cas d'apparition de la maladie chez ces espèces. Bien qu'il y ait moins de certitude concernant la distribution du TRBIV, il semble probable qu'au moins un pays pourrait déposer une auto-déclaration d'absence pour l'intégralité du pays ou une zone.

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

Les définitions de cas pour la suspicion et la confirmation de l'infection par le RSIV sont disponibles dans le *Manuel aquatique* de l'OMSA. Étant donné que la plupart des tests PCR pour le RSIV (et d'autres méthodes comme, par exemple, l'histologie) détectent le génogroupe ISKNV, les définitions de cas pourraient être aisément adaptées afin d'inclure le génogroupe ISKNV. Kawato *et al.* (2021) ont comparé les performances analytiques de quatre méthodes de PCR en temps réel pour la détection des mégalocytivirus (à l'exclusion du SDDV). Ils ont démontré que trois des quatre tests détectaient les virus ciblés, à savoir les génogroupes ISKNV, RSIV, et TRBIV. Le nombre d'outils de diagnostic disponibles pour détecter l'espèce ISKNV et élaborer les définitions de cas incluant les trois génogroupes est suffisant.

Conclusion

Le critère est satisfait.

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

Évaluation

³Les conditions élémentaires de sécurité biologique sont définies dans l'article 1.4.6. du *Code aquatique* et comprennent, comme exigences, un système de détection précoce (tel que décrit à l'article 1.4.7.) ainsi que des mesures de prévention de l'introduction de l'agent pathogène.

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

Conclusion

Le critère n'est pas applicable.

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

Évaluation

Le RSIV a causé des mortalités massives dans les populations de poissons d'élevage. La maladie a été détectée pour la première fois chez la dorade rose au Japon et se caractérisait par une léthargie, une anémie sévère, des pétéchies au niveau des branchies et une splénomégalie (Inouye *et al.*, 1992 ; Jung *et al.*, 1997 ; Nakajima & Maeno, 1998). Il a été rapporté que le RSIV était responsable de pertes de production, de morbidités et de mortalités chez de nombreuses autres espèces (par exemple Chao *et al.*, 2004 ; Chen *et al.*, 2003 ; Girisha *et al.*, 2020 ; Ni *et al.*, 2021 ; Sumithra *et al.*, 2022).

La présence du génogroupe ISKNV a été associée à de nombreux cas de maladies observées chez des poissons d'ornement (voir la revue de Johan & Zainathan, 2020 ; Becker *et al.*, 2022). Le génogroupe ISKNV a également été associé à des mortalités massives chez des espèces de poissons d'importance élevées pour la consommation humaine ; par exemple, la perche barramundi (Dong *et al.*, 2017 ; Kerddee *et al.*, 2021), le tilapia (par exemple, Figueiredo *et al.*, 2021 ; Ramírez-Paredes *et al.*, 2021) et les mérous (par exemple, Chao *et al.*, 2004 ; Huang *et al.*, 2020 ; Fusianto *et al.*, 2021).

Le TRBIV est responsable de maladies et de mortalités massives chez le turbot d'aquaculture en Chine (par exemple, Shi *et al.*, 2010). Des mortalités pouvant atteindre 90 % ont été observées chez la perche barramundi à Taiwan (Tsai *et al.*, 2020).

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

Il y a un nombre limité d'informations sur la présence des génogroupes RSIV, ISKNV ou TRBIV dans les populations de poissons sauvages et sur les conséquences en termes de morbidité, mortalité ou d'impact écologique. Il a été rapporté que le génogroupe ISKNV était à l'origine d'un épisode de mortalités massives chez des populations de cichlidés sauvages en Inde (Swaminathan *et al.*, 2022) et qu'il a été également détecté chez diverses espèces de poissons sauvages apparemment en bonne santé (Wang *et al.*, 2007).

Conclusion

Le critère n'est pas satisfait.

Références

ARMSTRONG, R. & FERGUSON, H. (1989). Systemic viral disease of the chromide cichlid *Etroplus maculatus*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **7**, 155-157.

ANDERSON, I.G., PRIOR, H.C., RODWELL, B.J. & HARRIS, G.O. (1993). Iridovirus-like virions in imported dwarf gourami (*Colisa lalia*) with systemic amoebiasis. *Australian Veterinary Journal*, **70**(2), 66-67.

BECKER, J.A., FUSIANTO, C., HICK, P.M. (2022). Infection with Megalocytivirus in Ornamental Fish. In: *Aquaculture Pathophysiology, Pharmacology and Toxicology* (F. Kibenge, R.S. Chong, B. Baldisserotto, eds), Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-812211-2.00016-0>.

-
- CHAO, C.B., CHEN, C.Y., LAI, Y.Y., LIN, C.S. & HUANG, H.T. (2004). Histological, ultrastructural, and in situ hybridization study on enlarged cells in the grouper *Epinephelus* hybrids infected with grouper iridovirus in Taiwan (TGIV). *Diseases of Aquatic Organisms*, **58**, 127–142.
- CHEN, X.H., LIN, K.B. & WANG, X.W. (2003). Outbreaks of an iridovirus disease in maricultured large yellow croaker, *Larimichthys crocea* (Richardson), in China. *Journal of Fish Diseases*, **26**, 615-619.
- CHINCHAR, V.R., HICK, P., INCE, I.A., JANCOVICH, J.K., MARSCHANG, R., QIN, Q., SUBRAMANIAM, K., WALTZEK, T.B., WHITTINGTON, R., WILLIAMS, T. & ZHANG, Q. (2017). ICTV Report Consortium ICTV Virus Taxonomy Profile: *Iridoviridae*. *Journal of General Virology*, **98**, 890–891.
- CHINCHAR, V.G., HICK, P.H., HUANG, J., INCE, I.A., JANCOVICH, J.K., MARSCHANG, R., QIN, Q., SUBRAMANIAM, K., WALTZEK, T.B., WHITTINGTON, R., WILLIAMS, T. & ZHANG, Q. (2020) ICTV Virus Taxonomy Profile: *Iridoviridae*, *Journal of General Virology*, **98**, 890-891.
- DO, J.W., CHA, S.J., KIM, J.S., AN, E.J., LEE, N.S., CHOI, H.J., LEE, C.H., PARK, M.S., KIM, J.W., KIM, Y.C. & PARK, J.W. (2005). Phylogenetic analysis of the major capsid protein gene of iridovirus isolates from cultured flounders *Paralichthys olivaceus* in Korea. *Diseases of Aquatic Organisms*, **64**, 193–200.
- DONG, H.T., JITRAKORN, S., KAYANSAMRUJ, P., PIRARATE, N., RODKHUM, C., RATTANAROJPONG, T., SENAPIN, S., SAKSMERPROME, V. (2017). Infectious spleen and kidney necrosis disease (ISKND) outbreaks in farmed barramundi (*Lates calcarifer*) in Vietnam. *Fish & Shellfish Immunology*, **68**, 65-73.
- FIGUEIREDO, H.C.P., TAVARES, G.C., DORELLA, F.A., ROSA, J.C.C., MARCELINO, S.A.C., PIEREZAN, F. & PEREIRA, F.L. (2022). First report of infectious spleen and kidney necrosis virus in Nile tilapia in Brazil. *Transboundary and Emerging Diseases*, 69(5), 3008-3015.
- FUSIANTO, C.K., BECKER, J.A., SUBRAMANIAM, K., WHITTINGTON, R.J., KODA, S.A., WALTZEK, T.B., MURWANTOKO & HICK, P.M. (2023). Genotypic characterization of Infectious spleen and kidney necrosis virus (ISKNV) in Southeast Asian aquaculture. *Transboundary and Emerging Diseases*, **3**, 1-16.
- GIRISHA, S.K., PUNEETH, T.G., NITHIN, M.S., NAVEEN KUMAR, B.T., AJAY, S.K., VINAY, T.N. & RAMESH, K.S. (2020). Red sea bream iridovirus disease (RSIVD) outbreak in Asian seabass (*Lates calcarifer*) cultured in open estuarine cages along the west coast of India: first report. *Aquaculture*, **520**, 734712.
- GO, J., WALTZEK, T.B., SUBRAMANIAM, K., YUN, S.C., GROFF, J.M., ANDERSON, I.G., CHONG, R., SHIRLEY, I., SCHUH, J.C.L., HANDLINGER, J.H., TWEEDIE, A. & WHITTINGTON, R.J. (2016). Complete genome analysis of the mandarin fish infectious spleen and kidney necrosis iridovirus. *Virology*, **291**, 126–139.
- GO, J. & WHITTINGTON, R. (2006). Experimental transmission and virulence of a megalocytivirus (Family Iridoviridae) of dwarf gourami (*Colisa lalia*) from Asia in Murray cod (*Maccullochella peelii peelii*) in Australia. *Aquaculture*, **258**, 140-149.
- GO, J. & WHITTINGTON, R.J. (2019). Experimental transmission of Infectious Spleen and Kidney Necrosis Virus (ISKNV) from freshwater ornamental fish to silver sweep *Scorpius lineolata*, an Australian marine fish. *Diseases of Aquatic Organisms*, **137(1)**, 1-21.
- HE, J.G., DENG, M., WENG, S.P., LI, Z., ZHOU, S.Y., LONG, Q.X., WANG, X.Z. & CHAN, S.M. (2001). Complete genome analysis of the mandarin fish infectious spleen and kidney necrosis iridovirus. *Virology*, **291**, 126–139, doi: 10.1006/viro.2001.1208.
- HE, J.G., ZENG, K., WENG, S.P. & CHAN, S.M. (2000). Systemic disease caused by an iridovirus-like agent in cultured mandarin fish *Siniperca chuatsi* (Basillewsky), in China, *Journal of Fish Diseases*, **23**, 219–222.
- HE, J.G., ZENG, K., WENG, S.P. & CHAN, S.M. (2002), Experimental transmission, pathogenicity and physical-chemical properties of infectious spleen and kidney necrosis virus (ISKNV), *Aquaculture*, **204**, 11–24. doi: 10.1016/S0044-8486(01)00639-1.
- HICK, P.M., BECKER, J.A. & WHITTINGTON, R.J. (2016). Iridoviruses of fish In: *Aquaculture Virology* (F. Kibenge and M. Godoy, eds), Elsevier, London, UK, 127-152.
- HUANG, S.M., TU, C., TSENG, C.H., HUANG, C.C., CHOU, C.C., KUO, H.C. & CHANG, S.K. (2011). Genetic analysis of fish iridoviruses isolated in Taiwan during 2001-2009. *Archives of Virology*, **156**, 1505-1515.
-

-
- HUANG, Y., CAI, S., JIAN, J., LUI, G., & XU, L. (2020). Co-infection of infectious spleen and kidney necrosis virus and *Francisella* sp. in farmed pearl gentian grouper (♀ *Epinephelus fuscoguttatus* × ♂ *E. lanceolatus*) in China — A case report. *Aquaculture*, **526**, 735409.
- INOUE, K., YAMANO, K., MAENO, Y., NAKAJIMA, K., MATSUOKA, M., WADA, Y. & SORIMACHI, M. (1992). Iridovirus infection of cultured red sea bream, *Pagrus major*, *Fish Pathology*, **27**, 19–27.
- JEONG, J.B., KIM, H.Y., JUN, L.J., LYU, J.H., PARK, N.G., KIM, J.K. & JEONG, H.D. (2008a). Outbreaks and risks of infectious spleen and kidney necrosis virus diseases in freshwater ornamental fishes, *Diseases of Aquatic Organisms*, **78**, 209–215. doi: 10.3354/dao01879.
- JEONG, J., CHO, H., JUN, L., HONG, S., CHUNG, J. & JEONG, H. (2008b). Transmission of Iridovirus from freshwater ornamental fish (pearl gourami) to marine (rock bream). *Diseases of Aquatic Organisms*, **82(1)**, 27-36.
- JOHAN, C.A.C. & ZAINATHAN, S.C. (2020). Megalocytiviruses in ornamental fish: A review. *Veterinary World*, **13**, 2565–2577.
- JUNG, S.J., OH, M.J. (2000). Iridovirus-like infection associated with high mortalities of striped beakperch, *Oplegnathus fasciatus* (Temminck et Schlegel), in southern coastal areas of the Korean peninsula, *Journal of Fish Diseases*, **23**, 223–226. doi: 10.1046/j.1365-2761.2000.00212.x.
- KERDDEE, P., DINH-HUNG, N., THANH DONG, H., HIRONO, I., SOONTARA, C., AREECHON, N., SRISAPOOME, P. & KAYANSAMRUJ, P. (2021). Molecular evidence for homologous strains of infectious spleen and kidney necrosis virus (ISKNV) genotype I infecting inland freshwater cultured Asian sea bass (*Lates calcarifer*) in Thailand. *Archives of Virology*, **166**, 3061–3074.
- KIM, K.H., CHOI, K.M., KANG, G., WOO, W.S., SOHN, M.Y., SON, H.J., YUN, D., KIM, D.H. & PARK, C.I. (2022). Development and Validation of a Quantitative Polymerase Chain Reaction Assay for the Detection of Red Sea Bream Iridovirus. *Fishes*, **7**, 236. <https://doi.org/10.3390/fishes7050236>
- KODA, S.A., SUBRAMANIAM, K., HICK, P.M., HALL, E., WALTZEK, T.B. & BECKER, J.A. (2023). Partial validation of a TaqMan quantitative polymerase chain reaction for the detection of the three genotypes of *Infectious spleen and kidney necrosis virus*. *PLoS ONE*, **18(2)**:e0281292.
- KODA, S.A., SUBRAMANIAM, K., POUDEY, D.B., YANONG, R.P. & WALTZEK, T.B. (2019). Phylogenomic characterization of red seabream iridovirus from Florida pompano *Trachinotus carolinus* maricultured in the Caribbean Sea. *Archives of Virology*, **164**, 1209-1212.
- KURITA, J., NAKAJIMA, K., (2012), Megalocytiviruses, *Viruses*, **4(4)**, 521-538.
- KAWATO, Y., CUMMINS, D.M., VALDETER, S., MOHR, P., ITO, T., MIZUNO, K., KAWAKAMI, H., WILLIAMS, L.M., CRANE, M.S.T.J. & MOODY, N.J.G. (2021). Development of New Real-time PCR Assays for Detecting *Megalocytivirus* Across Multiple Genotypes. *Fish Pathology*, **56 (4)**, 177-186. doi.org/10.3147/jfsfp.56.177
- LAJIMIN, S., RAZAK, A.A., DENIL, D. J., RANSANGAN, J., ABDUL WAHID, M.E. & SADE, A. (2015). First detection of Megalocytivirus (*Iridoviridae*) in trash fish used for aquaculture feed in Sabah, Malaysia. *Int. J. of Aquatic Science*, **6(1)**: 54-66.
- NAKAJIMA, K., MAENO, Y., HONDA, A., YOKOYAMA, K., TOORIYAMA, T. & MANABE, S. (1999). Effectiveness of a vaccine against red sea bream iridoviral disease in a field trial test, *Diseases of Aquatic Organisms*, **36(1)**, 73-5.
- NI, S.Z., WANG, Y.J., HU, J. B., SHI, J., XU, Y., ZHOU, S.M., LI, J.J., HONG, B.H. & QIAN, D. (2021). Identification, histopathology, and phylogenetic analysis of an iridovirus from cultivated silver pomfret in Zhejiang Province, East China. *Aquaculture*, **530**, 735619.
- RAMÍREZ-PAREDES, J.G., PALEY, R.K., HUNT, W., FEIST, S.W., STONE, D.M., FIELD, T.R., HAYDON, D.J., ZIDDAH, P.A., NKANSA, M., GUILDER, J., GRAY, J., DUODU, S., PECKU, E.K., AWUNI, J.A., WALLIS, T.S. & VERNER-JEFFREYS, D.W. (2021). First detection of infectious spleen and kidney necrosis virus (ISKNV) associated with massive mortalities in farmed tilapia in Africa. *Transboundary Emerging Diseases*, **68**, 1550–1563. <https://doi.org/10.1111/tbed.13825>
-

-
- RIMMER A.E., BECKER J.A., TWEEDIE A., LINTERMANS M., LANDOS M. & WHITTINGTON R.J. (2015). Detection of dwarf gourami iridovirus (Infectious spleen and kidney necrosis virus) in populations of ornamental fish prior to and after importation into Australia, with the first evidence of infection in domestically farmed Platy (*Xiphophorus maculatus*). *Preventive Veterinary Medicine*, **122**, 181-194.
- SHI, C.Y., WANG, Y.G., YANG, S.L., HUANG, J. & WANG, Q.Y. (2004). The first report of an iridovirus-like agent infection in farmed turbot, *Scophthalmus maximus*, in China. *Aquaculture*, **236**, 11-15. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2003.11.007>
- SONG, J-Y., KITAMURA, S-I., JUNG, S-J., MIYADAI, T., TANAKA, S., FUKUDA, Y., KIM, S-R. & OH, M-J. (2008). Genetic variation and geographic distribution of megalocytiviruses. *Journal of Microbiology*, **46**, 29-33.
- SUBRAMANIAM, K., SHARIFF, M., OMAR, A.R., HAIR-BEJO, M. & ONG, B.L. (2014). Detection and molecular characterisation of infectious spleen and kidney necrosis virus from major ornamental fish breeding states in peninsular Malaysia, *Journal of Fish Diseases*, **37**, 609–618, <https://doi.org/10.1111/jfd.12152>
- SUBRAMANIAM, K., GOTESMAN, M., SMITH, C.E., STECKLER, N.K., KELLEY, K.L., GROFF, J.M. & WALTZEK, T.B. (2016). *Megalocytivirus* infection in cultured Nile tilapia *Oreochromis niloticus*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **119**, 253-258. <https://doi.org/10.3354/dao02985>
- SUMITHRA, T.G., KRUPESHA SHARMA, S.R., NEELIMA, L., DHANUTHA, N.R., JOSHY, A., ANUSREE, V.N., GAYATHRI, S., RAGHU, R.K., PRAVEEN, N.D., THOMAS, S. & RAJESH, K.M. (2022). Red sea bream iridovirus infection in cage farmed Asian sea bass (*Lates calcarifer*): Insights into the pathology, epizootiology, and genetic diversity. *Aquaculture*, **548**, 737571. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2021.737571>
- SWAMINATHAN, T.R., JOHNY, T.K., NITHIANANTHAM, S.R., SUDHAGAR, A., PRADHAN, P.K., SULUMANE RAMACHANDRA, K.S., NAIR, R.R., & SOOD, N. (2022). A natural outbreak of infectious spleen and kidney necrosis virus (ISKNV) threatens wild pearlspot, *Etroplus suratensis* in Peechi Dam in the Western Ghats biodiversity hotspot, India. *Transboundary and Emerging Diseases*, **69(5)**, 1595-1605. <https://doi.org/10.1111/tbed.14494>
- TSAI, J.M., HUANG, S.L. & YANG, C.D. (2020). PCR Detection and Phylogenetic Analysis of *Megalocytivirus* Isolates in Farmed Giant Sea Perch *Lates calcarifer* in Southern Taiwan. *Viruses*, **12(6)**, 681. <https://doi.org/10.3390/v12060681>
- WANG, Y.Q., LÜ, L., WENG, S.P., HUANG, J.N., CHAN, S.M. & HE, J.G. (2007). Molecular epidemiology and phylogenetic analysis of a marine fish infectious spleen and kidney necrosis viruslike (ISKNV-like) virus. *Archives of Virology*, **152**, 763–773.
-

CHAPITRE 1.3.
MALADIES LISTÉES PAR L'OMSA

[...]

Article 1.3.1.

Les *maladies* suivantes de poissons, sont des *maladies listées* :

- 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~~ tous les génogroupes de l'espèce virus de la nécrose infectieuse rénale et splénique
- 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.

[...]

Annexe 9. Point 6.5.1. – Article 8.1.3. du chapitre 8.1. « Infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 8.1.

INFECTION À *BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS*

[...]

Article 8.1.3.

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 à *B. dendrobatidis*

~~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 8.1.2. 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 *B. dendrobatidis*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. dendrobatidis* :~~

~~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 *B. dendrobatidis* ;~~

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

~~b) produits à base d'amphibiens 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 *B. dendrobatidis*) ;~~

~~c) produits à base d'amphibiens pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *B. dendrobatidis*) ;~~

~~d) produits à base d'amphibiens séchés par un procédé mécanique (ayant subi été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100 °C 60°C pendant au moins 30 cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *B. dendrobatidis* toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *B. dendrobatidis*) ;~~

~~e) cuir élaboré à partir de peau d'amphibien.~~

~~2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.1.2., autres que ceux visés au point 1 de l'article 8.1.3., les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 8.1.9. à 8.1.14. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. dendrobatidis*.~~

~~3) Lorsqu'elle envisage l'importation ou le transit par son territoire de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 8.1.2. mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de *B. dendrobatidis*, l'Autorité compétente doit procéder à une analyse des risques conformément aux~~

~~recommandations contenues dans le chapitre 2.1. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 8.1.

INFECTION À *BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS*

[...]

Article 8.1.3.

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 à *B. dendrobatidis*

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 *B. dendrobatidis*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *B. dendrobatidis* :

- 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 *B. dendrobatidis* ;
- 2) cuir élaboré à partir de peau d'amphibien.

[...]

Annexe 10. Point 6.5.1. – Article 8.2.3. du chapitre 8.2. « Infection à *Batrachochytrium salamandrivorans* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 8.2

INFECTION À *BATRACHOCHYTRIUM SALAMANDRIVORANS*

[...]

Article 8.2.3.

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 *B. salamandrivorans*

~~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 8.2.2. 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 *B. salamandrivorans*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. salamandrivorans* :

- 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 *B. salamandrivorans* :
 - a) produits à base d'amphibiens stérilisés par la chaleur (c'est à dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *B. salamandrivorans*) et présentés en conditionnement hermétique ;
 - b) produits à base d'amphibiens 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 *B. salamandrivorans*) ;
 - c) produits à base d'amphibiens pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *B. salamandrivorans*) ;
 - d2) produits à base d'amphibiens séchés par un procédé mécanique (ayant subi été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 100°C 60°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *B. salamandrivorans* toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de *B. salamandrivorans*) ;
 - e32) cuir élaboré à partir de peau d'amphibien.
- 2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.2.2., autres que ceux visés au point 1 de l'article 8.2.3., les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 8.2.9. à 8.2.14. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. salamandrivorans*.

-
- 3) ~~Lorsqu'elle envisage l'importation ou le transit par son territoire de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 8.2.2. mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission de *B. salamandrivorans*, l'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse. L'Autorité compétente doit procéder à une analyse des risques conformément aux recommandations contenues dans le chapitre 2.1.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 8.2.

INFECTION À *BATRACHOCHYTRIUM SALAMANDRIVORANS*

[...]

Article 8.2.3.

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 *B. salamandrivorans*

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 *B. salamandrivorans*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *B. salamandrivorans* :

- 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 *B. salamandrivorans* ;
- 2) cuir élaboré à partir de peau d'amphibien.

[...]

Annexe 11. Point 6.5.1. – Article 8.3.3. du chapitre 8.3. « Infection par les espèces du genre *Ranavirus* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 8.3.

INFECTION PAR LES ESPÈCES DU GENRE *RANAVIRUS*

[...]

Article 8.3.3.

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 par les espèces du genre *Ranavirus*

~~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 8.3.2. 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 aux espèces du genre *Ranavirus*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par les espèces du genre *Ranavirus* :

- 1) produits issus d'animaux aquatiques ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 65°C pendant au moins 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive les espèces du genre *Ranavirus*.
 - a) produits à base d'amphibiens stérilisés par la chaleur (c'est-à-dire exposés à une température de 121 °C pendant au moins 3,6 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation des espèces du genre *Ranavirus*) et présentés en conditionnement hermétique;
 - b) produits à base d'amphibiens cuits ayant subi un traitement thermique à 65 °C pendant au moins 30 minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation des espèces du genre *Ranavirus*);
 - c) produits à base d'amphibiens pasteurisés ayant subi un traitement thermique à 90 °C pendant au moins dix minutes (ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation des espèces du genre *Ranavirus*);
- ~~d2) Produits à base d'amphibiens séchés par un procédé mécanique (ayant subi été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 65°C à 100 °C pendant au moins 30 minutes, ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation à un couple temps/température équivalent qui inactive les espèces du genre *Ranavirus*).~~
- 2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à l'une des espèces visées à l'article 8.3.2., autres que ceux visés au point 1 de l'article 8.3.3., les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 8.3.9. à 8.3.14. en fonction du statut sanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par les espèces du genre *Ranavirus*.
- 2) Lorsqu'elle envisage l'importation ou le transit par son territoire de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 8.3.2. mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de transmission des espèces du genre *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* doit procéder à une *analyse des risques* conformément

aux recommandations contenues dans le chapitre 2.1. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 8.3.

INFECTION PAR LES ESPÈCES DU GENRE *RANAVIRUS*

[...]

Article 8.3.3.

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 par les espèces du genre *Ranavirus*

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 aux espèces du genre *Ranavirus*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection par les espèces du genre *Ranavirus* :

- 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 30 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive les espèces du genre *Ranavirus*.

[...]

CHAPITRE 9.3.

INFECTION PAR LE VIRUS 1 IRIDESCENT DES DÉCAPODES

[...]

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 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) ~~Les~~ *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins ~~56~~68°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 soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins ~~56~~68°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)~~

[...]

CHAPITRE 9.4.
INFECTION À *HEPATOBACTER PENA EI*
(HEPATOPANCREATITE NECROSANTE)

[...]

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 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~~69°C pendant au moins ~~30~~cinq 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~~69°C pendant au moins ~~30~~cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *H. penaei* ;
- 3) huile de crustacés ;
- 4) chitine extraite par un procédé chimique.

[...]

CHAPITRE 9.6.

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA MYONÉCROSE INFECTIEUSE

[...]

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 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~~75°C pendant au moins ~~60~~cinq 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~~75°C pendant au moins ~~60~~cinq 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.

[...]

Annexe 15. Point 6.5.2. – Article 9.7.3. du chapitre 9.7. « Infection par le nodavirus de *Macrobrachium rosenbergii* »

CHAPITRE 9.7.

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

[...]

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 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~~50°C pendant au moins ~~60~~cinq 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~~50°C pendant au moins ~~60~~cinq 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.

[...]

CHAPITRE 9.8.

INFECTION PAR LE VIRUS DU SYNDROME DE TAURA

[...]

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 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~~108 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~~108 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.

[...]

Annexe 17. Point 6.5.3. – Article 10.1.3. du chapitre 10.1. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique »

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 ;
- 4) huile de poisson ;
- 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

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~~100°C pendant au moins ~~cinque~~ 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* ;~~
- 32) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins ~~60~~100°C pendant au moins ~~cinque~~ minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *A. invadans* ;
- 43) huile de poisson ;
- 54) poissons éviscérés congelés ;
- 65) filets ou darnes / pavés de poisson congelés.

[...]

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~~ ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 40°C pendant au moins une minute, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *G. salaris* ;
- 2) ~~poissons éviscérés et séchés par un procédé mécanique ;~~
- 32) poissons éviscérés et séchés dans des conditions naturelles (c'est-à-dire à l'air ou au soleil) ;
- 43) poissons éviscérés et congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à moins 18 °C ;
- 54) filets ou darnes / pavés de poisson congelés ayant été soumis à des températures inférieures ou égales à moins 18 °C ;
- 65) poissons éviscérés réfrigérés ayant été pêchés dans une eau de mer de salinité supérieure ou égale à 25 ppt pendant au moins 14 jours consécutifs ;
- 76) filets ou darnes / pavés réfrigérés de poissons ayant été pêchés dans une eau de mer de salinité supérieure ou égale à 25 ppt pendant au moins 14 jours consécutifs ;
- 87) produits réfrigérés à base de poisson dont la peau, les arêtes et les nageoires ont été retirés ;
- 98) œufs de poisson non viables ;
- 109) huile de poisson ;
- 110) farine de poisson ;
- 121) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

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 RHPO.

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 ;~~
- 32) 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 ;
- 43) huile de poisson ;
- 54) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

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 ;~~
- 32) *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 ;
- 43) huile de poisson ;
- 54) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

Annexe 22. Point 6.5.3. – Article 10.6.3. du chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse »

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.

[...]

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 koi

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 koi, 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 koi :

- 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~~une minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koi ;
- 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 koi ;~~
- 3) ~~farine~~ 2) 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~~une minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de la carpe koi ;
- 4) ~~huile~~ 3) huile de poisson.

[...]

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 ;~~
- 32) 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 ;
- 43) huile de poisson ;
- 54) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

Annexe 25. Point 6.5.3. – Article 10.9.3. du chapitre 10.9. « Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe »

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~~60°C pendant au moins 60 ~~secondes~~minutes, 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~~60°C pendant au moins 60 ~~secondes~~minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus de la virémie printanière de la carpe ;
- 4) huile de poisson.

[...]

Annexe 26. Point 6.5.3. – Article 10.10.3. du chapitre 10.10. « Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale »

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~~60°C pendant au moins ~~60 secondes~~minutes, 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~~60°C pendant au moins ~~60 secondes~~minutes, 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.

[...]

CHAPITRE 10.11.

INFECTION PAR LE VIRUS DU TILAPIA LACUSTRE

[...]

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 du tilapia lacustre

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 tilapia lacustre, 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 tilapia lacustre :

- 1) ~~Les~~ *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins ~~56~~60°C pendant au moins ~~cinq~~120 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du tilapia lacustre ;
- 2) *farine* de poisson ayant été soumise à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins ~~56~~60°C pendant au moins ~~cinq~~120 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive le virus du tilapia lacustre ~~(à l'étude)~~ ;
- 3) poissons éviscérés et séchés dans des conditions naturelles (c'est-à-dire à l'air ou au soleil) ;
- 4) huile de poisson ;
- 5) cuir élaboré à partir de peau de poisson.

[...]

Annexe 28. Point 6.5.4. – Article 11.1.3. du chapitre 11.1. « Infection par l'herpèsvirus de l'orveau »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.1.

INFECTION PAR L'HERPÈSVIRUS DE L'ORVEAU

[...]

Article 11.1.3.

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 l'herpèsvirus de l'orveau

~~1. Les produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères de l'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 11.1.2. 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 l'herpèsvirus de l'orveau, 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 l'orveau :~~

- 1) ~~produits issus d'animaux aquatiques ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 121,50°C pendant au moins 3 cinq minutes et 36 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de l'orveau. ;~~
 - a) ~~produits à base d'orveaux 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 équivalente) et présentés dans un conditionnement hermétique ;~~
 - b2) ~~produits à base d'orveaux séchés par un procédé mécanique (c'est à dire ayant subi un traitement thermique à 100 °C pendant au moins 30 minutes ou à toute combinaison de température et de temps dont l'équivalence a été démontrée en termes d'inactivation de l'herpèsvirus de l'orveau) ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 121°C pendant au moins 3 minutes et 36 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de l'orveau.~~
- 2) ~~Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce visée à l'article 11.1.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 11.1.3., les Autorités compétentes doivent exiger le respect des conditions prescrites par les articles 11.1.7. à 11.1.11. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection par l'herpèsvirus de l'orveau.~~
- 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 d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 11.1.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de propagation de l'infection par l'herpèsvirus de l'orveau. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.1.

INFECTION PAR L'HERPÈSVIRUS DE L'ORMEAU

[...]

Article 11.1.3.

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 l'herpèsvirus de l'ormeau

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 l'ormeau, 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 l'ormeau :

- 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 cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive l'herpèsvirus de l'ormeau.

[...]

Annexe 29. Point 6.5.4. – Article 11.2.3. du chapitre 11.2. « Infection à *Bonamia exitiosa* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.2.

INFECTION À *BONAMIA EXITIOSA*

[...]

Article 11.2.3.

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 *B. exitiosa*

~~1- Les produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères de l'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 11.2.2. 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 *B. exitiosa*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. exitiosa* :~~

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 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *B. exitiosa* :

~~a)2) chair d'huître à l'état congelé ; et~~

~~b)3) huîtres congelées en demi-coquille.~~

~~2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce visée à l'article 11.2.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 11.2.3., les Autorités compétentes doivent exiger le respect des conditions prescrites par les articles 11.2.7. à 11.2.11. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. exitiosa*.~~

~~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 d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 11.2.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de propagation de l'infection à *B. exitiosa*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.2.

INFECTION À *BONAMIA EXITIOSA*

[...]

Article 11.2.3.

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 *B. exitiosa*

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 *B. exitiosa*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *B. exitiosa* :

- 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 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *B. exitiosa* ;
- 2) chair d'huître à l'état congelé ;
- 3) huîtres congelées en demi-coquille.

[...]

Annexe 30. Point 6.5.4. – Article 11.3.3. du chapitre 11.3. « Infection à *Bonamia ostreae* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.3.

INFECTION À *BONAMIA OSTREAE*

[...]

Article 11.3.3.

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 *B. ostreae*

~~1- Les produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères de l'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 11.3.2. 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 *B. ostreae*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. ostreae* :~~

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 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *B. ostreae* ;

~~a) 12) chair d'huître à l'état congelé ; et~~

~~b) 23) huîtres congelées en demi-coquille.~~

~~2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce visée à l'article 11.3.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 11.3.3., les Autorités compétentes doivent exiger le respect des conditions prescrites dans les articles 11.3.7. à 11.3.11. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *B. ostreae*.~~

~~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 d'animaux aquatiques et de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 11.3.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de propagation de l'infection à *B. ostreae*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.3.

INFECTION À *BONAMIA OSTREAE*

[...]

Article 11.3.3.

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 *B. ostreae*

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 *B. ostreae*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *B. ostreae* :

- 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 15 minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *B. ostreae* ;
- 2) chair d'huître à l'état congelé ;
- 3) huîtres congelées en demi-coquille.

[...]

Annexe 31. Point 6.5.4. – Article 11.4.3. du chapitre 11.4. « Infection à *Marteilia refringens* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.4.

INFECTION À *MARTEILIA REFRINGENS*

[...]

Article 11.4.3.

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 à *M. refringens*

~~1- Les produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères de l'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 11.4.2. 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 *M. refringens*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *M. refringens* :~~

- ~~1) produits issus d'animaux aquatiques ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 121°C pendant au moins trois minutes et 36 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *M. refringens*.~~
- ~~2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce visée à l'article 11.4.2. autres que ceux mentionnés au point 1 de l'article 11.4.3., les Autorités compétentes doivent exiger le respect des conditions prescrites par les articles 11.4.7. à 11.4.11. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *M. refringens*.~~
- ~~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 d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 11.4.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de propagation de l'infection à *M. refringens*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.4.

INFECTION À *MARTEILIA REFRINGENS*

[...]

Article 11.4.3.

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 à *M. refringens*

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 *M. refringens*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *M. refringens*:

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 121°C pendant au moins trois minutes et 36 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *M. refringens*.

[...]

Annexe 32. Point 6.5.4. – Article 11.5.3. du chapitre 11.5. « Infection à *Perkinsus marinus* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.5.

INFECTION À *PERKINSUS MARINUS*

[...]

Article 11.5.3.

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 à *P. marinus*

~~1. Les produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères de l'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 11.5.2. 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 *P. marinus*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *P. marinus* :~~

- ~~1) produits issus d'animaux aquatiques ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 12160°C pendant au moins 360 minutes et 36 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *P. marinus*.~~
- ~~2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce visée à l'article 11.5.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 11.5.3., les Autorités compétentes doivent exiger le respect des conditions prescrites par les articles 11.5.7. à 11.5.11. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *P. marinus*.~~
- ~~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 d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 11.5.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de propagation de l'infection à *P. marinus*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.5.

INFECTION À *PERKINSUS MARINUS*

[...]

Article 11.5.3.

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 à *P. marinus*

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 *P. marinus*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *P. marinus* :

- 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 *P. marinus*.

[...]

Annexe 33. Point 6.5.4. – Article 11.6.3. du chapitre 11.6. « Infection à *Perkinsus olseni* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.6.

INFECTION À *PERKINSUS OLSENI*

[...]

Article 11.6.3.

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 à *P. olseni*

~~1. Les produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères de l'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 11.6.2. 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 à *P. olseni*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *P. olseni* :~~

- ~~1) produits issus d'animaux aquatiques ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 12160°C pendant au moins 360 minutes et 36 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *P. olseni*.~~
- ~~2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce visée à l'article 11.6.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 11.6.3., les Autorités compétentes doivent exiger le respect des conditions prescrites par les articles 11.6.7. à 11.6.11. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *P. olseni*.~~
- ~~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 d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 11.6.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de propagation de l'infection à *P. olseni*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.6.

INFECTION À *PERKINSUS OLSENI*

[...]

Article 11.6.3.

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 à *P. olseni*

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 *P. olseni*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *P. olseni* :

- 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 *P. olseni*.

[...]

Annexe 34. Point 6.5.4. – Article 11.7.3. du chapitre 11.7. « Infection à *Xenohaliotis californiensis* »

(VERSION AVEC LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.7.

INFECTION À *XENOHALIOTIS CALIFORNIENSIS*

[...]

Article 11.7.3.

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 à *X. californiensis*

~~1- Les produits issus d'animaux aquatiques énumérés ci-dessous ont été évalués comme satisfaisant aux critères de l'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 11.7.2. 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 *X. californiensis*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *X. californiensis* :~~

- ~~1) produits issus d'animaux aquatiques ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 12195°C pendant au moins 3cinq minutes et 36 secondes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *X. californiensis*.~~
- ~~2) Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce visée à l'article 11.7.2. autres que ceux énumérés au point 1 de l'article 11.7.3., les Autorités compétentes doivent exiger le respect des conditions prescrites par les articles 11.7.7. à 11.7.11. en fonction du statut sanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de l'infection à *X. californiensis*.~~
- ~~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 d'animaux aquatiques ou de produits issus d'animaux aquatiques appartenant à une espèce non visée à l'article 11.7.2., mais dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils posent un risque en termes de propagation de l'infection à *X. californiensis*. L'Autorité compétente du pays exportateur doit être tenue informée du résultat de cette analyse.~~

[...]

(VERSION SANS LES MARQUES DE RÉVISION)

CHAPITRE 11.7.

INFECTION À *XENOHALLOTIS CALIFORNIENSIS*

[...]

Article 11.7.3.

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 à *X. californiensis*

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 *X. californiensis*, quel que soit le statut sanitaire du pays, de la zone ou du *compartiment* d'exportation au regard de l'infection à *X. californiensis* :

- 1) *produits issus d'animaux aquatiques* ayant été soumis à un traitement thermique suffisant pour atteindre une température à cœur d'au moins 95°C pendant au moins cinq minutes, ou à un couple temps/température équivalent qui inactive *X. californiensis*.

[...]

Modèles d'articles X.X.5. et X.X.6. destinés aux chapitres spécifiques aux maladies

CHAPITRE X.X.

INFECTION PAR [L'AGENT PATHOGÈNE X]

[...]

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 dans l'article 1.4.4., 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 et mises en œuvre 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 du virus du tilapia lacustre, 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 appropriées de désinfection (décrites au chapitre 4.4.) ont été menées à bien et suivies d'une période de *vide sanitaire* comme indiqué au chapitre 4.7., 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 exercée :
 - i) depuis au moins [deux] ans sur 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, la partie du pays, à l'exclusion de la zone infectée et de la zone de protection,~~ peut être déclaré *zone indemne* sous réserve que les conditions énoncées au point 2 de l'article X.X.6. soient remplies comme indiqué dans l'article 1.4.4.

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 1.4.4., 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 et mises en œuvre 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 appropriées de *désinfection* (décrites au chapitre 4.4.) ont été menées à bien et suivies d'une période de *vide sanitaire* comme indiqué au chapitre 4.7., 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.

Entre-temps, une partie de la zone, à l'exclusion de la zone infectée et de la zone de protection, peut être déclarée comme une nouvelle zone indemne comme indiqué dans l'article 1.4.4.

[...]

CHAPITRE 9.3.

INFECTION PAR LE VIRUS 1 IRIDESCENT DES DÉCAPODES

[...]

Article 9.3.2.

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 charnue (*Penaeus chinensis*), le crabe gazami (*Portunus trituberculatus*), le bouquet géant (*Macrobrachium rosenbergii*), la crevette kuruma (*Penaeus japonicus*), le bouquet nippon (*Macrobrachium nipponense*), *Cherax quadricarinatus*, l'écrevisse rouge de marais (*Procambarus clarkii*), le bouquet quille (*Exopalaemon carinicauda*) et 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).

Famille	Nom scientifique	Nom vernaculaire
Cambaridae	<i>Procambarus clarkii</i>	écrevisse rouge de marais
Palaemonidae	<i>Macrobrachium nipponense</i>	bouquet nippon
	<i>Macrobrachium rosenbergii</i>	bouquet géant
	<i>Palaemon carinicauda</i>	bouquet quille
Parastacidae	<i>Cherax quadricarinatus</i>	[red claw crayfish]
Penaeidae	<i>Penaeus japonicus</i>	crevette kuruma
	<i>Penaeus vannamei</i>	crevette pattes blanches
Portunidae	<i>Portunus trituberculatus</i>	crabe gazami

[...]

Annexe 37. Point 6.8. – Article 10.6.2. du Chapitre 10.6. « Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse »

CHAPTER 10.6.

INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE HÉMATOPOÏÉTIQUE
INFECTIEUSE

[...]

Article 10.6.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*), le saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*), le saumon de fontaine (*Salvelinus fontinalis*), la truite de mer (*Salmo trutta*), le saumon royal (*Oncorhynchus tshawytscha*), le saumon chien (*Oncorhynchus keta*), le saumon coho (*Oncorhynchus kisutch*), la truite cutthroat (*Oncorhynchus clarkii*), l'omble du Canada (*Salvelinus namaycush*), le saumon du Japon (*Oncorhynchus masou*), la truite marbrée (*Salmo marmoratus*), le brochet du Nord (*Esox lucius*), la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et le saumon rouge (*Oncorhynchus nerka*).

<u>Famille</u>	<u>Nom scientifique</u>	<u>Nom vernaculaire</u>
<u>Esocidae</u>	<u><i>Esox lucius</i></u>	<u>brochet du Nord</u>
<u>Salmonidae</u>	<u><i>Oncorhynchus clarkii</i></u>	<u>truite cutthroat</u>
	<u><i>Oncorhynchus keta</i></u>	<u>saumon chien</u>
	<u><i>Oncorhynchus kisutch</i></u>	<u>saumon coho</u>
	<u><i>Oncorhynchus masou</i></u>	<u>saumon du Japon</u>
	<u><i>Oncorhynchus mykiss</i></u>	<u>truite arc-en-ciel</u>
	<u><i>Oncorhynchus nerka</i></u>	<u>saumon rouge</u>
	<u><i>Oncorhynchus tshawytscha</i></u>	<u>saumon royal</u>
	<u><i>Salmo marmoratus</i></u>	<u>truite marbrée</u>
	<u><i>Salmo salar</i></u>	<u>saumon de l'Atlantique</u>
	<u><i>Salmo trutta</i></u>	<u>truite de mer</u>
	<u><i>Salvelinus alpinus</i></u>	<u>omble chevalier</u>
	<u><i>Salvelinus fontinalis</i></u>	<u>saumon de fontaine</u>
	<u><i>Salvelinus namaycush</i></u>	<u>omble du Canada</u>

[...]

CHAPITRE 10.11.

INFECTION PAR LE VIRUS DU TILAPIA LACUSTRE

[...]

Article 10.11.2.

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. : [~~Oreochromis aureus, Oreochromis aureus X Oreochromis niloticus, Sarotherodon galilaeus, tilapia du Mozambique (Oreochromis mossambicus), tilapia du Nil (Oreochromis niloticus) et Oreochromis niloticus X Oreochromis mossambicus, Sarotherodon galilaeus, Tilapia du Mozambique (Oreochromis mossambicus), Oreochromis niloticus, Tilapia zilli, Barbonymus schwanenfeldii, Tristramella simonis et Oreochromis niloticus X Oreochromis aureus~~] (à l'étude).

Famille	Nom scientifique	Nom vernaculaire
Cichlidae	Oreochromis aureus x O. niloticus	[blue-Nile tilapia hybrid]
	Oreochromis mossambicus	tilapia du Mozambique
	Oreochromis niloticus	tilapia du Nil
	Oreochromis niloticus x O. mossambicus	[red hybrid tilapia]
	Sarotherodon galilaeus	[mango tilapia]

[...]

CHAPITRE 11.5.
INFECTION À *PERKINSUS MARINUS*

Article 11.5.1.

Aux fins du Code aquatique, l'expression « infection à *Perkinsus marinus* » désigne une infection causée exclusivement par l'agent pathogène *P. marinus* appartenant à la famille Perkinsidae.

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

Article 11.5.2.

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 l'huître creuse américaine (*Crassostrea virginica*), à l'huître du Pacifique (*Crassostrea gigas*), à l'huître de Suminoe (*Crassostrea ariakensis*), à *Mya arenaria*, à *Macoma balthica*, *Magallana* [Syn. *Crassostrea*] *ariakensis*, l'huître creuse de Cortez (*Crassostrea corteziensis*) et l'huître palmée (*Saccostrea palmula*) la praire (*Mercenaria mercenaria*). Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le Manuel aquatique lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

Famille	Nom scientifique	Nom vernaculaire
Ostreidae	<i>Crassostrea corteziensis</i>	huître creuse de Cortez
	<i>Crassostrea virginica</i>	huître creuse américaine
	<i>Magallana</i> [syn. <i>Crassostrea</i>] <i>ariakensis</i>	[Ariake cupped oyster]
	<i>Saccostrea palmula</i>	huître palmée

[...]

TITRE 4.

PRÉVENTION ET CONTRÔLE DES MALADIES

CHAPITRE 4.X.

PRÉPARATION AUX SITUATIONS D'URGENCE SANITAIRE

Article 4.X.1.

Objet

Décrire les éléments essentiels d'un cadre pour la préparation aux situations d'urgence sanitaire, qu'une *Autorité compétente* doit élaborer en accord avec les priorités et les ressources des pays afin de veiller à ce que les *foyers* de *maladies* importantes et de *maladies émergentes* des animaux aquatiques puissent être rapidement identifiés et gérés efficacement, et qui permettra de guider un pays, une *zone* ou un *compartiment* sur une voie appropriée conduisant au rétablissement.

Une *maladie importante des animaux aquatiques* est une *maladie* qui a été identifiée par l'*Autorité compétente* conformément à l'article 4.X.6. Ces *maladies* peuvent être listées au chapitre 1.3. ou il peut s'agir de *maladies émergentes* ou d'autres *maladies des animaux aquatiques*.

Article 4.X.2.

Champ d'application

Le présent chapitre décrit les recommandations ayant trait à l'élaboration d'un cadre pour la préparation aux situations d'urgence sanitaire. Ce cadre couvre tous les éléments qui permettront à l'*Autorité compétente* de mettre en œuvre une réponse-riposte efficace en cas d'apparition d'un *foyer* de *maladie*, réduisant ainsi au minimum les conséquences sur les populations d'*animaux aquatiques*, les échanges commerciaux, l'économie et les ressources financières qui sont requises pour la gestion des *foyers* de *maladie*. Les actions spécifiques qui sont nécessaires pour rendre le cadre opérationnel en cas d'apparition d'un *foyer* de *maladie* sont décrites au chapitre 4.Y.

Article 4.X.3.

Introduction

Les *maladies des animaux aquatiques* peuvent se propager rapidement, les conséquences étant souvent graves. Dans de nombreuses régions du monde, la fréquence et la gravité de ces événements sanitaires semblent augmenter en raison de l'accroissement de la production aquacole et des *échanges internationaux*. Le présent chapitre propose des recommandations permettant à une *Autorité compétente* d'identifier et de coordonner les éléments d'un cadre, afin d'atteindre un niveau approprié de préparation pour ces situations d'urgence.

Lors de l'élaboration du cadre, il est essentiel de veiller à ce que les *maladies des animaux aquatiques* d'importance pour un pays, une *zone* ou un *compartiment* soient identifiées à l'avance (c'est-à-dire en temps de paix) par l'*Autorité compétente* et que leur contrôle à venir s'appuie sur des mesures législatives et financières appropriées. La liste officielle des *maladies* importantes, qui est établie après avoir procédé à une *analyse des risques*, telle qu'elle est décrite à l'article 4.X.6., peut comprendre des *maladies des animaux aquatiques* qui figurent dans la liste du chapitre 1.3., ainsi que d'autres *maladies* qui ont été identifiées comme étant importantes pour le pays, la *zone* ou le *compartiment concerné*.

En temps de paix, l'*Autorité compétente* doit également adopter une approche systématique pour planifier chaque élément du cadre qui sera mis en œuvre dès lors qu'une *maladie* importante est suspectée pendant la phase d'alerte, par le biais de l'activation du *plan*

d'urgence pendant la phase opérationnelle, jusqu'au moment où la phase de rétablissement débute et où la situation d'urgence prend officiellement fin.

L'Autorité compétente doit prendre en compte le fait que ces éléments peuvent s'appliquer soit à une *maladie* spécifique des *animaux aquatiques*, soit à un groupe de ces *maladies*. L'Autorité compétente doit décider, en temps de paix, laquelle de ces approches répond le mieux à ses besoins, en tenant compte des *maladies des animaux aquatiques* qui figurent dans la liste de son pays, des *espèces sensibles* concernées et des types de production.

Article 4.X.4.

Principes généraux

La préparation aux situations d'urgence sanitaire est une fonction essentielle de l'Autorité compétente. Les différents éléments nécessaires pour garantir que l'Autorité compétente est préparée pour faire face à un foyer d'une *maladie* importante sont élaborés dans un cadre. Ce cadre est constitué en temps de paix, avant l'apparition d'un foyer de *maladie*.

Le succès final du cadre sera influencé par la qualité des préparatifs auxquels l'Autorité compétente a procédé, ainsi que par l'implication et la coordination des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques*, ainsi que des parties prenantes pertinentes de l'industrie.

Les principes généraux à prendre en considération lors de l'élaboration d'un cadre pour la préparation aux situations d'urgence sanitaire sont les suivants :

- 1) il convient que soient mis en place des dispositions juridiques et un financement permettant à une *Autorité compétente* de mettre en œuvre tous les éléments du cadre et de gérer les *foyers de maladie* conformément au *plan d'urgence* et aux mesures opérationnelles détaillées visées au chapitre 4.Y. ;
- 2) il faut recourir à une *analyse des risques* avant, pendant et après l'apparition d'un foyer de *maladie*, comme décrit à l'article 4.X.6. ; l'*analyse des risques* qui est effectuée en amont permettra d'identifier les *maladies* importantes des *animaux aquatiques* qui seront l'objet de mesures d'urgence ; l'*analyse des risques* qui est menée pendant et après l'apparition du foyer de *maladie* permettra d'apporter des informations pour les mesures de riposte et de rétablissement qui seront adoptées par l'Autorité compétente, et les Services chargés de la santé des animaux aquatiques, ainsi que les parties prenantes de l'industrie ;
- 3) un *plan d'urgence* doit être élaboré pour une *maladie* spécifique des *animaux aquatiques* ou un groupe de *maladies* apparentées des *animaux aquatiques*, à la suite d'une consultation appropriée des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques*, comprenant au moins les éléments décrits aux points a) à f) de l'article 4.X.7. Le *plan d'urgence* est activé :
 - a) partiellement conformément à l'article 4.Y.4. au chapitre 4.Y., lorsque la présence d'une *maladie* importante est suspectée pendant la « phase d'alerte » ;
 - b) en totalité conformément à l'article 4.Y.5. au chapitre 4.Y., une fois que l'urgence sanitaire a débuté, pendant la « phase opérationnelle » ;
- ~~43)~~ des exercices de simulation doivent être planifiés et exécutés afin de mettre à l'essai, et au final pour améliorer les éléments pertinents du cadre pour la préparation ~~relative à la maladie~~ aux situations d'urgence sanitaire ; les exercices de simulation aident à permettre de s'assurer que les *Autorités compétentes* et les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* sont à être formés et correctement équipés et dotés des ressources nécessaires pour gérer la suspicion et la confirmation d'une ~~maladie importante sur leur territoire~~, conformément à l'article 4.X.8. ;
- ~~54)~~ tous les éléments du cadre doivent être régulièrement examinés et révisés comme décrit dans l'article 4.X.9. ;
- ~~65)~~ un « plan de rétablissement » doit être préparé comme décrit à l'article 4.X.11., qui sera basé sur l'*analyse des risques* et sur les options de rétablissement qui figurent dans l'article 4.X.10.

Article 4.X.5.

Dispositions juridiques et financement

Il existe certaines conditions préalables concernant le cadre pour la préparation aux situations d'urgence sanitaire comprenant. Ces conditions préalables impliquent notamment que l'*Autorité compétente* :

- 1) ait recours à dispose de la législation sanitaire relative aux *animaux aquatiques* qui sous-tend l'exécution de tous les éléments et actions qui sont nécessaires pour gérer la suspicion et la confirmation d'un foyer d'une *maladie* importante des *animaux aquatiques*, comme décrit à l'article 4.X.6. ;
- 2) ait accès à des ressources allouées aux urgences comprenant des fonds alloués aux urgences, qui sont suffisants pour permettre l'exécution des éléments pertinents du cadre pour la préparation relative à la maladie aux situations d'urgence sanitaire ainsi que des mesures opérationnelles qui sont définies au chapitre 4.Y.

Tout retard dans la capacité de l'*Autorité compétente* à s'appuyer sur des dispositions juridiques ou à accéder à des fonds est susceptible de contrarier la gestion efficace d'une urgence sanitaire. Il convient d'éviter les délais, ou au moins de les réduire au minimum, en veillant à ce que toutes les étapes administratives qui doivent être suivies pour la transmission des fonds nécessaires de l'autorité centrale chargée du financement à l'*Autorité compétente* soient identifiées.

Article 4.X.6.

Analyse des risques

L'*analyse des risques* joue un rôle important avant, pendant et après l'apparition d'un foyer de *maladie*. Il est donc essentiel que l'*Autorité compétente* ait cette expertise à disposition, afin de s'assurer que le cadre pour la préparation aux situations d'urgence sanitaire, puisse être mis en œuvre de manière efficace. Cet article détaille les principes décrits au chapitre 2.1. et les applique dans le contexte de la préparation aux situations d'urgence sanitaire.

Identification des maladies des animaux aquatiques qui seront l'objet de mesures d'urgence

L'*Autorité compétente* doit recourir à l'*analyse des risques* pour déterminer quelles *maladies* importantes des *animaux aquatiques* constituent une menace et doivent donc faire l'objet de mesures d'urgence en cas d'apparition d'un foyer d'une *maladie*.

L'*analyse des risques* doit prendre en compte les situations d'un pays. En particulier, la connaissance des espèces d'*animaux aquatiques* sauvages et d'élevage présentes sur le territoire, ainsi que de leur distribution géographique, de leur statut sanitaire et de leur importance économique et commerciale, est essentielle pour mener à bien une *analyse des risques* efficace. Cette *analyse des risques* doit également intégrer des informations relatives aux principales routes d'introduction, voies de transmission, étapes du cycle de vie, persistance dans l'environnement, probabilité d'éradication, etc., qui seront une source d'informations pour établir les stratégies de contrôle de la *maladie* et les options de réponse riposte, auxquelles il est fait référence dans l'article 4.X.10.

La liste des *maladies* importantes des *animaux aquatiques* qui peuvent être l'objet des mesures d'urgence doit faire l'objet d'un examen continu régulier par l'*Autorité compétente*. L'*analyse des risques* doit prendre en compte les avoir recours aux dernières découvertes scientifiques pertinentes et doit être renouvelée régulièrement afin d'évaluer la menace que constituent les *maladies émergentes*. Les évolutions ayant trait aux espèces d'élevage et à la distribution ou la virulence des *agents pathogènes* connus doivent être une source d'informations pour l'adoption de modifications des listes nationales de *maladies*. Les *Autorités compétentes* doivent veiller à collecter les données nécessaires pour compléter et actualiser l'*analyse des risques*.

Activités de surveillance

Une suspicion de foyer d'une *maladie* importante des *animaux aquatiques*, qui fait l'objet d'un contrôle réglementaire, résulte souvent d'activités de *surveillance*. Par conséquent, les systèmes de préparation aux situations d'urgence sanitaire sont fortement tributaires des activités de *surveillance et de déclaration* menées par les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques*, ainsi que les parties prenantes pertinentes de l'industrie conformément au chapitre 1.4. Les résultats d'un cadre pour la préparation aux situations d'urgence sanitaire dépendent essentiellement de la qualité des activités de *surveillance et de déclaration*.

En outre, lorsque la présence d'une *maladie* importante des *animaux aquatiques* est suspectée ou a été confirmée, l'*analyse des risques* joue un rôle crucial dans l'établissement des priorités en matière d'activités de *surveillance*, dans le cadre de la traçabilité épidémiologique en amont et en aval, ainsi que dans l'établissement de zones de protection et de zones infectées.

Mesures de riposte lors d'une situation d'urgence sanitaire

Dans le cadre pour la planification de la préparation, des protocoles d'~~appréciation-analyse des risques~~ doivent être élaborés pour aider aux prises de décisions de l'*Autorité compétente* durant un foyer. L'analyse des risques doit permettre d'identifier les mesures et les protocoles d'atténuation des risques qui ~~Des protocoles~~ sont nécessaires pour couvrir un ensemble d'options de contrôle de la *maladie*, par exemple la possibilité d'élever des animaux dans un *établissement d'aquaculture* infecté jusqu'à ce qu'ils atteignent le poids d'abattage (ce qui comprendra une appréciation du *risque* de propagation dans une étendue ~~aquatique d'eau~~ spécifique), et la possibilité de déplacer des *animaux aquatiques* vivants au sein de *zones infectées*.

Il convient de procéder à une d'~~appréciation-analyse du des risques~~ ayant trait aux activités de dépopulation, afin de garantir qu'elles sont effectuées avec un risque le plus faible possible de propagation de la *maladie*. En outre, avant le repeuplement, une d'~~appréciation-analyse du des risques~~ doit être réalisée afin de déterminer si des mesures supplémentaires d'atténuation des risques sont nécessaires pour prévenir la réinfection du nouvel effectif d'*animaux aquatiques*.

Article 4.X.7.

Plan d'urgence

L'*Autorité compétente* doit décider si le *plan d'urgence* peut s'appliquer soit à une *maladie* spécifique des *animaux aquatiques*, soit à un groupe de ces *maladies* qui, en raison de leurs similitudes, peuvent être gérées efficacement en ayant recours aux mêmes principes, par exemple certaines *maladies* des poissons survenant en eau douce ou certaines *maladies* des mollusques survenant en eau de mer.

L'*Autorité compétente* doit également prendre en considération le fait qu'en raison de la nature des *maladies émergentes*, le *plan d'urgence* et le plan de ~~reprise~~rétablissement, qui sont élaborés pour ces *maladies* des *animaux aquatiques*, doivent être de nature générique. Ces plans génériques nécessiteront toutefois d'être ajustés rapidement et efficacement, une fois que les détails de la *maladie émergente* seront connus et que l'*Autorité compétente* aura estimé que la *maladie* en question doit faire l'objet de mesures de préparation aux situations d'urgence sanitaire.

Le *plan d'urgence* doit comprendre au moins les éléments suivants :

- 1) l'établissement d'une chaîne de commandement claire au sein du pays, du niveau central aux niveaux régional et local, l'*Autorité compétente* assurant le commandement général ; cette chaîne de commandement doit intégrer les décideurs des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* qui sont susceptibles de ne pas s'occuper directement de la santé des *animaux aquatiques*, mais qui jouent un rôle dans le cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~relative aux~~ maladies sanitaire ;
- 2) un cadre pour la coopération entre l'*Autorité compétente* ~~et~~ les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* et les parties prenantes de l'industrie ; cette coopération doit :
 - a) garantir que toutes les actions ainsi que les rôles et les responsabilités faisant partie du plan sont bien comprises et ont été l'objet de discussions en amont et durant tout *foyer de maladie*, assurant ainsi que des décisions rapides et efficaces peuvent être adoptées si nécessaire ;
 - b) conduire à la mise en place des groupes suivants, a minima, qui se réunissent à des fréquences susceptibles de varier en fonction de la phase de l'urgence :
 - a) i) un groupe de gestion de l'urgence officiellement reconnu, et qui est présidé par l'*Autorité compétente* ;
 - b) ii) des sous-groupes spécialisés qui proposeront des conseils spécifiques en vue de leur examen, au Groupe de gestion de l'urgence ~~travail sur l'urgence~~, par exemple un groupe épidémiologique, un groupe de laboratoires, un groupe logistique, un groupe des communications, un groupe environnemental, un groupe de producteurs, un groupe d'accompagnement psychologique et de soutien à la santé mentale ;
- 3) l'identification et les modalités de l'accès au / aux :
 - a) centre principal et centres locaux appropriés de contrôle de la *maladie* ;
 - b) laboratoires appropriés ;
 - c) équipements appropriés ;

-
- d) personnels formés appropriés ;
 - e) communication et relation avec les médias ;
 - ~~f~~e) systèmes de gestion des données ou systèmes d'information appropriés ;
 - ~~g~~f) matériels et ressources supplémentaires appropriés pouvant être nécessaires, comprenant, par exemple, les télécommunications, le transport, les vaccins, les experts (par exemple, dans les domaines de la logistique, de la gestion de la pêche et de la protection de l'environnement) ;
 - ~~h~~g) les prestataires de services appropriés (par exemple, les entreprises d'élimination des déchets, les fournisseurs d'équipements de protection individuelle (EPI), les fournisseurs de produits chimiques, les générateurs de secours) ;
- 4) les mesures générales de *sécurité biologique* et de contrôle des *maladies* qui seront adoptées en cas de suspicion ou de confirmation de la présence d'une *maladie* importante des *animaux aquatiques* à laquelle le *plan d'urgence* s'applique ; les mesures générales de *sécurité biologique* qui seront appliquées aux *établissements d'aquaculture* doivent respecter les directives relatives aux être en ligne avec les mesures décrites au chapitre 4.1. ; il convient de prendre en compte la coordination des mesures de contrôle avec les pays voisins partageant des étendues d'eaux ;
 - 5) s'agissant des mesures spécifiques de contrôle de la *maladie*, la durée de la période de *vide sanitaire* qui peut s'appliquer après la dépopulation, le nettoyage et la *désinfection* doit être prise en considération, ~~en ayant recours à une appréciation du risque ; cette évaluation~~ La durée du *vide sanitaire* doit prendre en compte des facteurs pertinents tels que la nature de l'*agent pathogène* concerné, le type et l'étendue du système de production, les facteurs hydrographiques ou la nature des populations locales d'*animaux aquatiques* sauvages ; ~~l'appréciation du risque doit également apporter des informations relatives à la nécessité, dans certaines circonstances, de synchroniser le dans certaines circonstances, la synchronisation des vides sanitaires mis en œuvre~~ dans un ensemble d'*établissements d'aquaculture* doit être envisagée ;
 - 6) les options de riposte envisageables qui peuvent être appliquées pour gérer un *foyer de maladie*, en s'appuyant sur une *appréciation du risque* ; ces options en matière de réponse riposte dépendront de la progression du *foyer de la maladie* et peuvent comprendre des mesures telles que l'éradication, le confinement par le biais de mesures de *sécurité biologique*, l'atténuation des conséquences de la *maladie* ou l'absence d'intervention face à la *maladie* ;
 - 7) la stratégie de *communication relative au risque* qui s'appliquera à chaque étape du processus, à la fois au sein et entre les différentes autorités et services, ainsi qu'avec les parties prenantes concernées ; par exemple, le *plan d'urgence* doit définir la nature et le calendrier des communications avec le personnel qui sont décrits aux points 2 b) i) et ii) ci-dessus, et tenir compte, le cas échéant, de l'implication de la communauté. La stratégie de communication relative au risque doit reposer sur les principes de la communication relative au risque décrits au chapitre 2.1.

Les actions nécessaires pour rendre les points 1) à 7) ~~ci-dessus~~ susmentionnés opérationnels sont décrites au chapitre 4.Y.

Article 4.X.8.

Exercices de simulation

Les exercices de simulation sont une composante essentielle de la préparation aux situations d'urgence ~~relative aux maladies~~ sanitaire. Les objectifs de ces exercices consistent à valider et tester la fonctionnalité et l'adéquation du *plan d'urgence* et des mesures opérationnelles qui sont décrites au chapitre 4.Y. Les exercices de simulation permettront également de valider et de mettre à l'essai les capacités des *Autorités compétentes* et des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* et des parties prenantes de l'industrie à répondre à une *maladie* importante des *animaux aquatiques*. Le cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~relative aux maladies~~ sanitaire doit comporter une exigence ayant trait à la réalisation régulière d'exercices de simulation, visant à vérifier que l'ensemble du personnel est correctement formé et préparé de manière appropriée aux tâches qui lui ont été attribuées. Un rapport présentant les résultats doit être produit après chaque exercice de simulation. Il décrit les mesures nécessaires pour remédier aux insuffisances qui ont été identifiées dans le plan d'urgence, ou d'autres modifications devant être apportées aux mesures opérationnelles qui sont exposées au chapitre 4.Y.

L'*Autorité compétente* doit fixer une fréquence minimale pour la réalisation de ces exercices, afin de s'assurer de l'état de préparation en vue de l'exécution efficace des différents éléments du *plan d'urgence*, si celui-ci doit être mis en œuvre. Les exercices de simulation peuvent être organisés au sein d'un pays ou en impliquant les *Autorités compétentes* et les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* de pays ou de *zones* partageant des étendues d'eaux s'il y a lieu.

Un exercice de simulation devra présenter des objectifs clairement définis concernant les éléments du cadre de préparation aux situations d'urgence ~~relative aux maladies~~sanitaire ou de la capacité de réponse riposte aux foyers qui fait l'objet d'une évaluation. Les objectifs détermineront le type d'exercice, la participation et la conception de l'exercice.

La planification, l'organisation et la réalisation des exercices de simulation doivent prendre les points suivants en compte :

- 1) les différents types d'exercices qui peuvent être employés, par exemple des exercices sur table, des exercices limités sur le terrain ou des exercices plus étendus sur le terrain ;
- 2) l'échelle, la fréquence et le champ d'application des exercices doivent s'appuyer sur la hiérarchisation des priorités en matière de *risques*, qui a été effectuée par l'*Autorité compétente*, en prenant en compte tout nouveau facteur de *risque* qui a été identifié ;
- 3) les exercices doivent impliquer différents niveaux administratifs de l'*Autorité compétente*, ainsi que les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* et les parties prenantes pertinentes de l'industrie qui interviendront dans la mise en œuvre du *plan d'urgence* en cas d'urgence ~~relative à la maladie~~sanitaire ;
- 4) les exercices doivent permettre de tester les capacités de l'*Autorité compétente* à gérer chaque élément du cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~relative aux maladies~~sanitaire, depuis l'alerte sanitaire initiale jusqu'à la fin de la phase de rétablissement ;
- 5) une fois achevé, chaque exercice de simulation doit faire l'objet d'une évaluation approfondie menée par l'organisateur, et un rapport présentant les résultats doit être rédigé, dont l'objectif est d'identifier :
 - a) les éléments du cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~relative aux maladies~~sanitaire qui sont adaptés à l'usage prévu et ceux qui ne le sont pas ;
 - b) l'état de préparation et la capacité de l'*Autorité compétente*, ~~et des Services chargés de la santé des animaux aquatiques et des parties prenantes de l'industrie~~ à répondre aux éléments du cadre pour la préparation aux situations d'urgence sanitaire~~relative aux maladies~~, qui ont été testés au cours de l'exercice ;
 - c) les insuffisances / les questions identifiées et les mesures à adopter, y compris le calendrier qui doit être suivi pour les traiter.

Article 4.X.9.

Révision et examen

L'*Autorité compétente* doit mettre en place un mécanisme visant à améliorer son cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~relative aux maladies~~sanitaire, en procédant à un examen régulier et, lorsqu'il y a lieu, à une révision des différents éléments de ce cadre.

La liste des *maladies* des *animaux aquatiques* qui sont concernées par le cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~relative aux maladies~~sanitaire, doit être l'objet d'un examen ~~continu~~ régulier, comme décrit dans l'article 4.X.6.

L'examen et la révision du *plan d'urgence* et des mesures opérationnelles qui sont exposés dans le chapitre 4.Y. doivent prendre en compte les résultats de l'évaluation des exercices de simulation décrits dans l'article 4.X.8., ainsi que de la mise en œuvre d'une réponse riposte d'urgence à une *maladie*, le cas échéant.

Le processus d'examen peut par conséquent nécessiter une révision du *plan d'urgence* ou d'autres éléments du cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~sanitaire~~relative aux maladies. Ces exercices et réponses doivent également être utilisés pour mettre en évidence les besoins en matière de formation du personnel de l'*Autorité compétente* et des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques*, et afin d'apporter des informations pour la révision éventuelle de la législation qui étaye le cadre.

L'examen et la révision réguliers du cadre pour la préparation aux situations d'urgence ~~sanitaire~~relative aux maladies doivent également prendre en compte des mesures visant à renforcer le *plan d'urgence* ou à la prévention d'un autre événement d'urgence ~~sanitaire~~relative à une maladie, (par exemple la mise à jour des informations scientifiques comprenant notamment les épreuves de diagnostic, l'amélioration des technologies ou des pratiques pertinentes de l'industrie, ainsi que tout autre nouvel élément qui permettra d'améliorer l'adéquation et l'efficacité globales du cadre).

Toutes les révisions qui sont apportées à la suite du processus d'examen décrit ci-dessus doivent être communiquées aux *Services chargés de la santé des animaux aquatiques et aux parties prenantes de l'industrie* dans un délai convenu.

Article 4.X.10.

Options de riposte~~réponse~~

L'*Autorité compétente* devra tenir compte du fait que l'objectif initial consistant à mener à bien un programme d'éradication et à rétablir l'absence de *maladie* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment* à la suite de l'apparition d'un *foyer* de *maladie* est susceptible de changer en fonction de l'évolution du *foyer*.

Si l'objectif du plan de rétablissement peut être de recouvrer~~rétablir~~ la situation indemne de *maladie* qui existait avant l'apparition du *foyer* de *maladie*, il convient de tenir compte du fait que, dans certains cas, le *statut zoosanitaire* des *animaux aquatiques* obtenu à l'issue de la situation d'urgence est susceptible d'être différent de celui qui existait avant l'apparition du *foyer*. Il convient donc de définir, dans le cadre de la préparation aux situations d'urgence sanitaire~~relative aux maladies~~, différentes options de riposte~~réponse~~ sur lesquelles le plan de rétablissement peut se fonder, en fonction de la situation épidémiologique prévalant à la fin de la situation d'urgence.

En ce qui concerne les *maladies* des *animaux aquatiques* énumérées au chapitre 1.3. et compte tenu du chapitre 1.4., les options envisageables par l'*Autorité compétente* dans le cadre de son plan de rétablissement~~relèvement~~ sont les suivantes :

- 1) démontrer que la situation d'absence~~le rétablissement de l'absence~~ de *maladie* a été recouvrée au niveau du pays, de la *zone* ou du *compartiment* ;
- 2) établir une *zone indemne* de *maladie* dans un pays précédemment *indemne* de *maladie* ;
- 3) établir une *zone* redéfinie (réduite) *indemne* de *maladie* ;
- 4) établir un ou plusieurs *compartiments indemnes* de *maladie* ;
- 5) renoncer au statut indemne de *maladie* et prendre des mesures pour contenir la *maladie* ;
- 6) prendre des mesures visant à atténuer les effets de la *maladie* ;
- 7) accepter qu'aucune des options décrites ci-dessus n'est réalisable et qu'aucune mesure officielle de contrôle de la *maladie* ne sera appliquée.

Si les opérations de ~~lutte contre~~contrôle de la *maladie* sont interrompues avant que le pays ou la *zone* ne retrouve son statut indemne de *maladie* tel qu'il existait avant l'apparition du *foyer*, le plan de rétablissement~~relèvement~~ doit indiquer comment l'*Autorité compétente* peut étudier la possibilité d'établir des *zones* ou des *compartiments* redéfinis comme *indemnes* de *maladie*.

Lorsque les options décrites aux points 1 à 6 ci-dessus ne sont pas réalisables pour des raisons épidémiologiques, logistiques ou économiques, l'*Autorité compétente* peut accepter une évolution du statut initial indemne de la *maladie* vers un statut où la *maladie* est devenue endémique, mais où la situation épidémiologique est stable.

En ce qui concerne les *maladies* importantes des *animaux aquatiques* qui ne ~~sont pas énumérées~~figurent pas dans la liste mentionnée au chapitre 1.3. mais qui sont répertoriées dans la législation nationale d'un pays, l'*Autorité compétente* peut décider d'appliquer un ensemble d'options similaires à celles décrites aux points 1 à 4 ci-dessus. Toutefois, ces *maladies* n'entrent pas dans le champ d'application des statuts officiels indemnes de *maladie* qui peuvent être établis pour un pays, une *zone* ou un *compartiment*, ~~tel~~que~~comme~~ décrit au chapitre 1.4.

Article 4.X.11.

Plan de rétablissement

L'*Autorité compétente* doit décider si le plan de rétablissement~~relèvement~~ s'applique à une *maladie* spécifique des *animaux aquatiques* ou à un groupe de *maladies* qui, en raison de leurs similitudes, peuvent être gérées efficacement selon les mêmes principes, par exemple certaines *maladies* des poissons qui surviennent en eau douce ou certaines *maladies* des mollusques qui surviennent en eau de mer.

Le plan de ~~rétablissement~~~~relèvement~~ doit être activé lorsque l'*Autorité compétente* a déclaré la fin de la situation d'urgence. Le moment où la situation d'urgence prend fin et la nature du plan de ~~rétablissement~~~~relèvement~~ seront déterminés par l'~~évaluation~~ l'analyse des risques, qui tiendra compte des facteurs suivants ainsi que des options décrites à l'article 4.X.10. :

- 1) la répartition géographique actuelle de l'*agent pathogène* ;
- 2) la présence ou non de la *maladie* dans les populations d'*animaux aquatiques sauvages* ;
- 3) les coûts et la faisabilité de l'établissement et du maintien ~~de la situation du statut~~ indemne de *maladie* au niveau du pays, de la *zone* ou du *compartiment*, en tenant compte des liens hydrologiques et épidémiologiques ;
- 4) l'impact socio-économique de la ou des option(s) de ~~rétablissement~~~~relèvement~~ possible(s) ;
- 5) tout *risque* que la *maladie* peut présenter pour les populations d'*animaux aquatiques sauvages* vulnérables dans les secteurs infectés ou adjacents.

Concernant les options de ~~risque~~~~réponse~~ décrites aux points 1 à 6 de l'article 4.X.10., le plan de ~~rétablissement~~~~relèvement~~ doit contenir des précisions sur les mesures que l'*Autorité compétente* et les exploitants d'*établissements d'aquaculture* doivent prendre pour :

- 6) préparer une auto-déclaration d'absence de *maladie* conformément aux points 1 à 4 de l'article 4.X.10. ; ou
- 7) mettre en place des mesures ~~de sécurité biologique~~ appropriées conformément au chapitre 4.1. pour garantir le contrôle de la *maladie* conformément au point 5 de l'article 4.X.10. ; ou
- 8) mettre en place les mesures d'atténuation visées au point 6 de l'article 4.X.10. (par exemple la vaccination, le changement d'espèces de production ou la modification des pratiques d'élevage) ;
- 9) envisager les besoins en matière de recherche pour soutenir les actions visées aux points 6 à 8.

TITRE 4
PRÉVENTION ET CONTRÔLE DES MALADIES
CHAPITRE 4.Y.
GESTION DES FOYERS DE MALADIES

Article 4.Y.1.

Objet

~~Fournir~~ Proposer des recommandations concernant les mesures ~~à prendre~~ qui doivent être adoptées par l'*Autorité compétente* et les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* pour gérer la ~~réponse~~ réponse riposte à une situation d'urgence en cas de suspicion ou de confirmation de la présence d'une *maladie* importante des *animaux aquatiques*, et activer son plan d'urgence tel qu'il est décrit au chapitre 4.X.

Article 4.Y.2.

Champ d'application

~~Fournir~~ Proposer des recommandations concernant les mesures qui doivent être adoptées ~~à prendre~~ par l'*Autorité compétente* et les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques*, à partir du moment où une *maladie* importante, telle qu'elle est décrite à l'article 4.X.6. est suspectée dans un *pays*, une *zone* ou un *compartiment indemne*, ou a été suspectée ou confirmée dans une population épidémiologiquement liée ~~présentant un lien épidémiologique~~, jusqu'au moment où la phase de rétablissement commence. Ces mesures rendent opérationnels les éléments décrits au chapitre 4.X., qui sont nécessaires pour gérer le *foyer de maladie*.

Article 4.Y.3.

Principes généraux

Pour gérer efficacement une ~~réponse~~ réponse riposte à une situation d'urgence, il convient que les principes suivants soient pris en compte :

- 1) les mesures qui doivent être adoptées ~~à prendre~~ par l'*Autorité compétente* et les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* doivent reposer sur le cadre de préparation aux situations d'urgence sanitaire qui a été élaboré conformément au chapitre 4.X. ;
- 2) les éléments opérationnels du cadre de préparation aux situations d'urgence sanitaire doivent être décrits dans un Manuel opérationnel ; le Manuel opérationnel peut consister en un document unique ou en une série de documents qui, réunis, L'Autorité compétente peut s'appuyer sur le Manuel opérationnel pour apporter des orientations sur tous les aspects de la réponse riposte à la situation d'urgence, y compris les mesures à prendre pendant les phases d'alerte, d'urgence et de rétablissement ;
- 3) l'objectif initial de la réponse riposte à un *foyer de maladie* est d'éradiquer la *maladie*, permettant ainsi à un *pays*, une *zone* ou un *compartiment* de ~~redevient~~ recouvrer le statut indemne de la *maladie*. Toutefois, si la progression du *foyer* empêche d'atteindre cet objectif, il convient de décrire d'autres mesures qui aideront l'*Autorité compétente* à suivre une autre voie vers la phase de rétablissement ;
- 4) les mesures décrites dans le Manuel opérationnel doivent être exécutées ~~au bon moment et de~~ d'une manière opportune et coordonnée, par un personnel compétent ayant accès à toutes les ressources nécessaires pour gérer le *foyer de maladie*.

Article 4.Y.4.

Phase d'alerte

La phase d'alerte débute lorsque la présence d'une *maladie* importante des *animaux aquatiques* est suspectée, généralement à la suite d'une *surveillance* active ou d'une *surveillance passive* dans le pays ou dans un autre pays, voisin ou partenaire commercial.

Les principales mesures à prendre en compte pendant la phase d'alerte d'une situation d'urgence doivent tenir compte des facteurs suivants :

~~1) la phase d'alerte commence lorsque la présence d'une *maladie* importante des *animaux aquatiques* est suspectée, généralement à la suite d'une *surveillance* active ou *passive* dans le pays ou dans un autre pays, voisin ou partenaire commercial. Au cours de cette phase, l'*Autorité compétente* prendra des mesures pour détecter la présence de la *maladie* et empêcher son éventuelle propagation ;~~

12) après le début de cette phase, une enquête épidémiologique doit être lancée afin de :

a) confirmer ou d'infirmer la présence de la *maladie*, dans les plus brefs délais ;

b) établir une définition de cas pratique pour les enquêtes relatives aux foyers lorsque cela est nécessaire (par exemple, dans le cas d'une *maladie* qui ne figure pas dans la liste du chapitre 1.3. ou dans le cas d'une *maladie émergente*) ;

c) déterminer si la *maladie* s'est propagée à partir de ou vers des *établissements d'aquaculture* ou des étendues d'eau autres que ceux pour lesquels la suspicion initiale a été émise ;

23) au cours de ~~l'investigation~~ l'enquête épidémiologique :

a) la *surveillance* fondée sur les *risques* est utilisée pour déterminer quelles populations d'*animaux aquatiques*, identifiées par le traçage, doivent faire l'objet d'un échantillonnage prioritaire ; par exemple, les *établissements d'aquaculture* qui sont étroitement liés à l'*établissement d'aquaculture* ou à ~~la masse~~ l'étendue d'eau où la suspicion est apparue, par des mouvements d'*animaux aquatiques* vivants et d'autres voies de transmission, comme décrit à l'article 4.1.7, doivent être ~~prioritaires~~ pris en considération pour l'inspection clinique et l'échantillonnage ;

b) les échantillons doivent être ~~soumis-transmis~~ aux laboratoires identifiés dans le *plan d'urgence*, tel qu'il est décrit au chapitre 4.X., comme étant dotés de l'équipement et du personnel adéquats pour ~~fournir~~ mettre à disposition des résultats fiables dans les délais les plus brefs possibles ;

34) au cours de la phase d'alerte, ~~compte tenu~~ en vertu du chapitre 4.1., l'*Autorité compétente* doit prendre des dispositions pour prévenir la propagation de la *maladie* en mettant en œuvre des mesures de *sécurité biologique* dans l'*établissement d'aquaculture* ou ~~l'étendue~~ la masse d'eau en question. Il convient également d'envisager d'autres mesures spécifiques de ~~lutte~~ contre ~~le contrôle de~~ la maladie, telles que :

a) l'interdiction des mouvements d'*animaux aquatiques* et de *produits issus d'animaux aquatiques* ainsi que d'équipements, de *véhicules*, d'*aliments pour animaux*, des eaux contaminées et de *déchets d'animaux aquatiques* à destination ou en provenance de l'*établissement d'aquaculture* ou de ~~la masse~~ l'étendue d'eau, sauf si l'*Autorité compétente* l'autorise sur la base d'une *appréciation du risque* ;

b) élargir les mesures décrites ci-dessus à d'autres *établissements d'aquaculture* ou étendues d'eau ayant un lien épidémiologique avec l'*établissement d'aquaculture* ou ~~la masse~~ l'étendue d'eau ayant fait l'objet de la suspicion ;

45) dans l'attente des résultats de l'enquête épidémiologique mentionnée au point 1 a) ~~décrite~~ décrite ci-dessus, lorsqu'un foyer de maladie est suspecté dans un pays indemne ou une zone indemne auparavant, l'*Autorité compétente* doit informer ~~contacter~~ le groupe de gestion des urgences, comme décrit au chapitre 4.X., et le cas échéant ~~convoquer~~ organiser une réunion pour l'informer de l'évolution de la situation et revoir le *plan d'urgence* ; les objectifs de cette révision sont les suivants :

a) renforcer la structure de la chaîne de commandement et du cadre de coopération tels qu'ils sont décrits à l'article 4.X.6. ;

b) veiller à ce que le *plan d'urgence*, tel qu'il est décrit au chapitre 4.X., soit prêt à être pleinement activé au cas où la présence de la *maladie* en question serait confirmée dans le pays, la *zone* ou le *compartment*, et

-
- c) procéder à toute actualisation permettant de garantir que le *plan d'urgence* est prêt à être immédiatement activé ;
- 56) pendant que la présence de la *maladie* en question est en cours de confirmation, l'*Autorité compétente* doit contacter le personnel, les parties prenantes de l'industrie, les laboratoires de diagnostic et les sous-traitants concernés, en les mettant en alerte afin de s'assurer qu'ils sont prêts à agir rapidement conformément au *plan d'urgence*, au cas où la présence de la *maladie* serait confirmée ; ces échanges se font par le biais des coordonnées conservées conformément au chapitre 4.X. ;
- 67) l'*Autorité compétente* doit s'efforcer de veiller à ce que la phase d'alerte soit suffisamment courte pour minimiser la propagation de la *maladie* et suffisamment longue pour permettre de confirmer ou d'infirmer avec certitude la suspicion ;
- 78) si la suspicion n'est pas confirmée, la phase d'alerte prend fin et tout élément justifiant une révision du *plan d'urgence* est pris en compte ;
- 89) la phase d'alerte prend fin lorsque la présence d'une *maladie* importante est confirmée ou infirmée par l'*Autorité compétente* ; les interlocuteurs concernés des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* doivent être contactés afin d'être informés de la fin de la phase d'alerte et du retour au temps de paix ou du passage à la phase d'urgence telle qu'elle est décrite à l'article 4.Y.5.

Article 4.Y.5.

Phase d'urgence

La phase d'urgence de la gestion des *foyers de maladie* commence lorsque la présence d'une *maladie* importante a été confirmée. Les mesures à prendre pendant la phase d'urgence sont définies dans le *plan d'urgence* et les mesures détaillées correspondantes sont décrites dans le Manuel opérationnel, en tenant compte des facteurs suivants :

- 1) la chaîne de commandement, telle qu'elle est décrite à l'article 4.Y.6. ;
- 2) les installations, ~~les compétences~~ et les ressources, le personnel et les compétences adéquates, telles qu'elles sont décrites à l'article 4.Y.7. ;
- 3) les mesures de *sécurité biologique* et autres mesures de contrôle des lutte contre les maladies, telles qu'elles sont décrites à l'article 4.Y.8.

Article 4.Y.6

Chaîne de commandement

Dès que l'apparition du *foyer* de la *maladie* a été confirmée, l'*Autorité compétente* ~~organise~~convoque une réunion du groupe de gestion des urgences tel qu'il est décrit au chapitre 4.X., et l'activation de tous les éléments du *plan d'urgence* commence.

~~La première réunion du groupe de gestion des urgences aborde au minimum les~~ Les questions suivantes doivent être prises en considération, avec l'aide de sous-groupes de spécialistes compétents :

- 1) les informations épidémiologiques les plus récentes disponibles concernant l'émergence de la maladie comprenant a situation d'urgence sanitaire, y compris :
 - a) la localisation du ou des cas confirmés, y compris les coordonnées et les cartes ;
 - b) l'inventaire des espèces élevées dans le ou les *établissements d'aquaculture* infectés, ainsi que ~~le nombre~~ les chiffres et le ~~pois des animaux aquatiques~~ ;
 - c) la situation clinique, y compris la description des signes cliniques et l'estimation de la morbidité et de la mortalité ;
 - d) l'identification du *cas index* ;
 - e) les détails concernant les *espèces sensibles* à proximité du ou des cas confirmés ;
 - f) les résultats de la recherche préliminaire et de la *surveillance* ;

-
- g) les résultats de l'*appréciation* préliminaire du *risque* ;
- 2) les objectifs et les options de réponse riposte immédiate, en tenant compte des informations épidémiologiques existantes telles qu'elles sont mentionnées ci-dessus, notamment :
- a) la confirmation officielle du *foyer* de la *maladie* aux opérateurs concernés ;
 - b) la notification internationale conformément au chapitre 1.1. ;
 - c) le renforcement des mesures préliminaires de *sécurité biologique* décrites au point 4 de l'article 4.Y.4., mises en place durant la phase d'alerte, l'imposition de nouvelles mesures de sécurité biologique et d'autres mesures de lutte contre le contrôle de la maladie décrites dans l'article 4.Y.8., ou les deux ;
- 3) les questions susceptibles de se poser quant aux échanges commerciaux, tant à l'intérieur du pays qu'avec les partenaires commerciaux à l'étranger ;
- 4) l'examen des installations, des compétences et des ressources appropriées, ainsi que les ~~des~~ dispositions juridiques, administratives et financières qui sont en place, afin de permettre à l'Autorité compétente de s'assurer que tous les outils nécessaires sont en place pour gérer immédiatement la situation d'urgence sanitaire. l'émergence de la maladie ; cet examen doit porter sur les points suivants :
- a) des informations détaillées relatives à l'infrastructure, à l'ensemble de compétences et aux autres ressources nécessaires qui sont disponibles pour aider à la gestion efficace de l'urgence sanitaire ;
 - ~~b)~~ les détails de l'instrument juridique qui sous-tend l'octroi d'un financement pour la gestion des urgences sanitaires concernant les animaux aquatiques ;
 - ~~c)~~ les coordonnées du service compétent qui traitera la demande de fonds et qui garantit que les paiements sont effectués sans difficulté une fois que le *plan d'urgence* aura été activé ;
 - e) ~~les détails concernant les mécanismes par lesquels les fonds seront transférés, ainsi que la fréquence des transferts et le personnel autorisé à prélever les fonds ;~~
- 5) les messages convenus, le format et le calendrier des communications avec les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* qui participent à la réponse riposte à la situation d'urgence, avec les partenaires commerciaux concernés et avec le public. Les communications peuvent être basées sur des modèles génériques qui ont été préparés en temps de paix et qui sont adaptés aux circonstances en fonction des besoins. ~~ces communications sont fondées sur des versions génériques de projets de communiqués de presse et de courriers destinés aux Services chargés de la santé des animaux aquatiques, qui ont été préparés en temps de paix et qui ont été ajustés de façon pertinente pour tenir compte des circonstances actuelles ;~~
- 6) un calendrier des réunions à venir tout au long de la phase d'urgence de la réponse riposte, ainsi qu'une liste de distribution des comptes-rendus de ces réunions ; une certaine flexibilité doit être offerte pour permettre de programmer des réunions dans un délai très court, si cela s'avère nécessaire.

Article 4.Y.7.

Installations, compétences et ressources adéquates

- 1) Centre de contrôle des maladies
- a) L'*Autorité compétente* met en place un centre principal de contrôle des *maladies* et, le cas échéant et autant que de besoin, plusieurs centres de contrôle des *maladies* au niveau local ; ces centres, identifiés dans le *plan d'urgence*, doivent être en mesure de ~~fournir~~ proposer a minima les services suivants :
 - c) i) des infrastructures informatiques et de télécommunication adéquates ;
 - d) ii) des systèmes d'information pour gérer la collecte de données concernant les *établissements d'aquaculture*, les détails de la collecte d'échantillons et les résultats de laboratoire correspondants, ainsi que

l'imposition de mesures de ~~lutte contre les~~ contrôle des maladies aux établissements d'aquaculture atteints et aux autres parties prenantes pertinentes ~~transporteurs~~ ;

- e) iii) un espace pour la préparation et le stockage des kits d'échantillonnage en vue de leur envoi sur le terrain ;
 - f) iv) des points de *désinfection* pour le personnel chargé de l'échantillonnage et de l'inspection des établissements d'aquaculture, les véhicules et d'autres locaux ;
 - g) v) un espace de stockage pour les kits de terrain, les équipements de protection individuelle, le matériel de nettoyage et de *désinfection* ;
 - h) vi) des mesures de *sécurité biologique* adaptées aux spécificités des installations et à l'usage qui en est fait.
- b) Le personnel des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* qui travaille dans les centres principaux et locaux de contrôle des *maladies* a été identifié dans le *plan d'urgence*. Au niveau opérationnel, ce groupe comprend du personnel technique, administratif et juridique, le cas échéant, qui est parfaitement formé pour accomplir les tâches suivantes conformément aux procédures normalisées détaillées qui sont définies dans le Manuel opérationnel :
- i) i) inspections cliniques des établissements d'aquaculture, d'autres établissements et des animaux aquatiques sauvages ~~et des habitats aquatiques sauvages~~, le cas échéant;
 - j) ii) collecte d'échantillons ;
 - k) iii) préparation et publication des avis juridiques ;
 - l) iv) gestion des mesures générales de *sécurité biologique* et d'autres mesures spécifiques de contrôle des *maladies* ;
 - m) v) communications avec le personnel et les ~~interlocuteurs~~ parties prenantes concernées ;
 - n) vi) gestion des données et des registres ;
 - o) vii) gestion des ressources humaines, comprenant notamment la santé et la sécurité au travail.

2) Laboratoires

- a) Au cours de la situation d'urgence, les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* doivent ~~soumettre~~ transmettre des échantillons aux laboratoires qui ont été identifiés dans le *plan d'urgence*. Ces laboratoires ~~fournissent~~ proposent des tests-épreuves de dépistage et rapports ~~une communication des données~~ rapides et précise, qui reposent sur les ressources suivantes :
- p) i) un personnel suffisamment formé et compétent ;
 - q) ii) un équipement adapté, ayant fait l'objet d'un entretien adéquat et convenant à l'usage auquel il est destiné ;
 - r) iii) des consommables en quantité et en variété suffisantes ;
 - s) iv) des systèmes d'information adéquats pour assurer la traçabilité des échantillons et la transmission des résultats de laboratoire ;
 - t) v) des mesures de *sécurité biologique* permettant de contenir l'*agent pathogène* en question.

Les coordonnées du personnel visé au point i) et des sociétés qui ~~fournissent~~ assurent la prestation des ~~les~~ services et mettant à disposition les biens visés aux points ii), iii) et iv) sont détaillées dans le Manuel opérationnel.

b) Pour les *maladies listées*, les méthodes des laboratoires doivent ~~respecter~~ être en conformité avec le chapitre correspondant du *Manuel aquatique*. Pour les *maladies non-autres que les maladies listées*, il convient d'utiliser une procédure identifiée dans le Manuel opérationnel ou une autre méthode ayant été validée aux fins de l'utilisation.

3) Prestataires de services

La disponibilité des prestataires de services ~~concernés~~ pertinents pendant la phase d'urgence est d'une importance cruciale, en particulier si l'on considère qu'un *foyer de maladie* peut s'étendre à de multiples *établissements d'aquaculture* dans des lieux dispersés, et potentiellement à des *animaux aquatiques* sauvages. Il convient donc de prendre des mesures pour garantir que les services suivants sont disponibles :

- u) a) prestataires de services de gestion de la mortalité intervenant dans la récupération et/ou le transport, et disposant de la capacité nécessaire pour le tonnage journalier requis ;
- v) b) ~~infrastructures~~ installations d'abattage sanitaire pouvant accueillir le tonnage journalier requis ;
- w) c) spécialistes du contrôle des animaux et des oiseaux prédateurs ;
- x) d) prestataires de services de télécommunications ;
- y) e) spécialistes de la communication ou journalistes pour les relations avec les médias ;
- z) f) prestataires de télécommunication ;
- aa) g) fournisseurs d'équipements et de consommables de laboratoire ~~disposant~~ proposant d'un délai de livraison raisonnable pour les articles nouveaux et de remplacement ;
- bb) h) entreprises assurant l'entretien des équipements de laboratoire utiles et disposant d'un temps de réponse acceptable pour les pièces de matériel critiques ;
- cc) i) fournisseurs de vaccins/médicaments vétérinaires, capables de fournir un nombre de doses adéquat et ~~disposant~~ proposant d'un délai de livraison ~~suffisant~~ approprié ;
- dd) j) des experts dans les domaines utiles à la bonne gestion de la situation d'urgence, disposant des compétences nécessaires (par exemple, dans les domaines de la logistique, de la gestion de la pêche, de la protection de l'environnement, de la vaccination ou du traitement des *animaux aquatiques*), et qui sont disponibles pour faire face aux situations d'urgence ;
- ee) k) des fournisseurs de remplacement pour chaque type de service, au cas où ils seraient sollicités ~~en cas de~~ lors de *foyers de maladie* de grande ampleur.

Sous réserve des exigences réglementaires pertinentes qui sont appliquées dans un pays, les coordonnées des prestataires visés aux points a) à k) ci-dessus sont détaillées dans le Manuel opérationnel.

Article 4.Y.8.

Sécurité biologique et autres mesures de contrôle des maladies

Les mesures ~~que prises par~~ l'*Autorité compétente* doit prendre en ce qui concerne la ~~en matière de~~ *sécurité biologique* et d'autres mesures de contrôle des *maladies* pendant la phase d'urgence sont décrites dans le Manuel opérationnel et peuvent consister :

- 1) à définir la zone infectée et les *zones de protection* qui s'appliquent dans les environnements d'eau douce ou marins, selon le cas,
- 2) en une classification appropriée de l'état sanitaire des établissements d'aquaculture afin de définir leur statut sanitaire ou leur statut au regard du risque d'infection ;
- 3) à fournir des cartes indiquant la zone infectée et la zone de protection l'entourant, ainsi que les *établissements d'aquaculture* situés dans ces *zones* ;

-
- 43) à coordonner les actions concernant la *sécurité biologique* et d'autres mesures de contrôle des *maladies* avec d'autres *Autorités compétentes*, lorsque l'établissement d'une *zone infectée* ou de *zones de protection* a des répercussions sur les pays voisins ;
- 54) à préciser les mesures de *sécurité biologique* et les autres mesures spécifiques de contrôle des *maladies*, notamment :
- a) contrôler les mouvements *d'animaux aquatiques*, de *produits issus d'animaux aquatiques*, *d'aliments pour animaux*, et d'équipements, de véhicules, de déchets, de fomites et de vecteurs à l'alimentation animale à destination ou en provenance de l'établissement ou des établissements infectés ou d'une zone infectée, sauf si l'*Autorité compétente* l'autorise après avoir conduit une *appréciation-du risque* ;
 - b) étendre les contrôles de mouvements visés ci-dessus à d'autres *établissements d'aquaculture* ou étendues d'eau ayant un lien épidémiologique avec l'*établissement d'aquaculture* dans lequel la suspicion est apparue ;
 - c) des dérogations aux interdictions de mouvement décrites ci-dessus, si *l'appréciation du risque* a indiqué qu'elles représentent un *risque acceptable* (par exemple, récolte en urgence, transformation sur place, préparation culinaire pour la consommation humaine), ou bien que des mesures de mouvement plus strictes sont nécessaires en raison de l'évolution de la situation ~~de la maladie~~ sanitaire ;
 - d) préciser les procédures à utiliser lors de l'abattage ou de la mise à mort *d'animaux aquatiques*, en fonction de leur espèce, de leur taille et du nombre *d'animaux aquatiques* concernés, y compris :
 - ff) i) les détails du matériel et, le cas échéant, des produits vétérinaires à utiliser, ainsi que leurs fournisseurs ;
 - gg) ii) la désignation d'un responsable du bien-être animal chargé de veiller à ce que les procédures soient appliquées selon les normes les plus strictes possibles et, dans le cas des poissons, de veiller à ce que l'abattage ou la mise à mort soit effectué conformément aux dispositions du chapitre 7.4. ;
 - hh) iii) les détails des mesures de *sécurité biologique* nécessaires pour garantir que le processus d'abattage ou de mise à mort n'entraîne pas la propagation de la *maladie* ; il s'agit notamment des mesures en matière de rétention et d'élimination sûre des animaux morts ou détruits, ainsi que de mesures applicables aux *véhicules* autorisés à transporter des animaux ou des produits des établissements infectés (ou d'autres établissements, selon les instructions de l'*Autorité compétente*) vers des usines de transformation ou des établissements de production de sous-produits animaux ;
 - ii) ~~eiiv~~ les options de vaccination qui peuvent être utilisées, en fonction des circonstances du *foyer* de la *maladie*, y compris :
 - i) l'absence de vaccination ;
 - ii) la vaccination mise en œuvre dans les *établissements d'aquaculture* situés dans la *zone infectée*, c'est-à-dire la vaccination suppressive, dont l'objectif est de réduire la propagation de la *maladie* à partir de la *zone infectée* ;
 - iii) la vaccination mise en œuvre en dehors de la *zone infectée* où la *maladie* n'a pas été suspectée ou confirmée, c'est-à-dire la vaccination de protection, dont l'objectif est de prévenir la propagation de la *maladie* dans les populations *d'animaux aquatiques* ~~qui sont exposés au~~ pour lesquelles il existe un risque d'infection ;
 - iv) la combinaison des vaccination suppressive et protective ;
 - fe) les options de décontamination disponibles, tenant compte des recommandations du chapitre 4.4. ; il convient également de dresser une liste des agents de nettoyage, des *désinfectants* et des matériels qui peuvent être utilisés, sont disponibles dans le commerce, dont l'utilisation est autorisée par l'Autorité compétente pertinente et qui répondent aux exigences de décontamination relatives à l'*agent pathogène* en question ;
 - gf) les procédures de rétention des eaux usées produites suite aux activités de désinfection des équipements, des installations et des véhicules, qui ont été élaborées conformément aux instructions des *Autorités compétentes* chargées des rejets dans l'environnement.
 - h) le cas échéant, spécifier les procédures devant être employées pour la rétention, la désinfection et l'élimination des eaux contaminées par des agents pathogènes et utilisée pour la production d'animaux aquatiques.
-

Article 4.Y.9.

Phase de rétablissement

La phase de rétablissement de la gestion des *foyers de maladie* est activée lorsque la fin de la situation d'urgence a été déclarée par l'*Autorité compétente*. Cette phase prend en considération le plan de rétablissement décrit au chapitre 4.X. et les mesures détaillées y afférentes qui sont décrites dans le Manuel opérationnel.

1. Recouvrement du statut indemne

Dans les cas où la phase de rétablissement vise à notamment à recouvrer le statut indemne pour la maladie rétablir l'absence de *maladie* conformément au Processus 4 tel qu'il est mentionné au chapitre 1.4. (Procédure 4), soit pour :

- a) l'entité (pays, *zone* ou *compartiment*) qui était auparavant indemne de *maladie* ; ou pour ~~faire une auto-déclaration d'absence de maladie pour~~
- b) une ou plusieurs entités plus petites (*zone[s]* ou *compartiment[s]*).

Cette phase doit commencer par un examen des *conditions élémentaires de sécurité biologique* qui s'appliquaient avant l'apparition du *foyer* de la *maladie*. Cet examen permettra de déterminer si des *mesures sanitaires* supplémentaires sont nécessaires pour renforcer les *conditions élémentaires de sécurité biologique* qui s'appliqueront dans l'entité pour laquelle la nouvelle déclaration de statut indemne sera faite.

Cette étape sera suivie, en temps voulu, par le repeuplement des *animaux aquatiques*, la surveillance requise (selon le chapitre 1.4.) et la reprise des échanges commerciaux. L'objectif ultime de la phase de rétablissement est de réussir à reprendre les activités habituelles en temps de paix.

2. Dans les cas où la phase de rétablissement ne vise pas à recouvrer le statut indemne rétablir l'absence de *maladie*, les actions nécessaires pour contenir la *maladie* ou pour en atténuer les effets doivent être identifiées et définies dans le Manuel opérationnel.

a) Confinement. Lorsque l'objectif du plan de rétablissement est de contenir la *maladie*, les mesures suivantes peuvent être envisagées :

- jj) i) zonage et contrôles des mouvements ;
- kk) ii) mesures de *sécurité biologique*, telles qu'elles sont décrites au chapitre 4.1. ;
- ll) iii) *désinfection des établissements d'aquaculture* et de leur matériel, tel qu'elle est décrite au chapitre 4.4. ;
- mm) iv) *vide sanitaire* périodique, tel qu'il est décrit au chapitre 4.7. ;
- nn) v) manipulation, élimination et traitement des *déchets issus d'animaux aquatiques*, tels qu'ils sont décrits au chapitre 4.8.

b) Atténuation. Lorsque l'objectif du plan de rétablissement est d'atténuer l'impact de la *maladie*, les mesures suivantes peuvent être envisagées :

- oo) i) la vaccination, en ~~utilisant~~ recourant à une ou plusieurs des stratégies décrites à l'article 4.Y.5. ;
- pp) ii) la possibilité de ~~changer~~ remplacer la production d'une l'espèce d'*animaux aquatiques* produite par des espèces qui ne sont pas sensibles à la *maladie* ayant causé la situation d'urgence ;
- qq) iii) la possibilité de modifier les pratiques de production et d'élevage afin de réduire autant que possible les facteurs de *risque* connus comme entraînant la morbidité ou la mortalité des *espèces sensibles* ;
- rr) iv) la formation qui peut être dispensée aux opérateurs afin de les sensibiliser davantage à la *maladie* en question, ainsi que les mesures qui peuvent être prises au niveau de l'établissement pour en atténuer l'impact.

-
3. En outre, le plan de rétablissement est susceptible de comporter les détails :
- a) des étapes nécessaires pour :
 - i) permettre la levée partielle ou totale des contrôles des mouvements (y compris les dispositions relatives aux autorisations), afin que les échanges commerciaux concernés puissent reprendre à l'intérieur du pays ;
 - ii) engager des discussions avec les producteurs et les partenaires internationaux, en vue de favoriser une reprise rapide des *échanges internationaux* ou de rechercher d'autres partenaires commerciaux ;
 - b) toute mesure de *surveillance* ou de *sécurité biologique* accrue susceptible ~~de s'appliquer~~ d'être appliquée pour faciliter la reprise du commerce et qui sont mises en œuvre lorsque les à la reprise des échanges commerciaux reprennent à l'intérieur du pays et avec les partenaires internationaux ;
 - c) toutes les ressources que l'*Autorité compétente* entend ~~fournir~~ mettre à disposition, y compris les aides à la recherche, les aides financières, les aides techniques ou toute autre aide correspondante ;
 - d) tout examen de la législation nationale et des procédures de gestion des *foyers de maladie* qui pourrait être nécessaire pour justifier le plan de rétablissement qui a été élaboré concernant le *foyer de maladie* en question ;
 - e) une communication permanente avec les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* afin d'expliquer les détails pertinents du plan de rétablissement et de renforcer le rôle que jouent les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* dans les futures activités de prévention et de contrôle des *maladies*.
-

Annexe 42. Point 7.2. – Projet de nouveau chapitre 4.Z. « Maitrise des agents pathogènes dans la laitance et les œufs fécondés de poissons faisant l'objet d'un commerce »

TITRE 4

PRÉVENTION ET CONTRÔLE DES MALADIES

CHAPITRE 4.Z.

~~MAÎTRISE-CONTRÔLE~~ DES AGENTS PATHOGÈNES DANS LES
GAMÈTES LA LAITANCE ET LES ŒUFS FÉCONDÉS DE POISSONS
FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE

Article 4.Z.1.

Objectif

~~Fournir~~ ~~Proposer~~ des recommandations pour le commerce de gamètes laitance et d'œufs fécondés de poissons destinés à des fins d'aquaculture et définir la gestion des risques des mesures d'atténuation du risque pour le commerce avec l'importation dans un pays indemne, une zone indemne ou un compartiment indemne lorsque :

- 1) l'intention est d'élever et de récolter ~~les animaux aquatiques~~ les poissons faisant l'objet d'un commerce importés, ou
- 2) l'intention est d'établir une nouvelle population destinée à l'*aquaculture*.

Pour obtenir des recommandations spécifiques à des maladies, il convient de se reporter à l'article 10.X.15. (et à l'article 10.4.20. pour l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon) ~~au Titre 10.~~

Article 4.Z.2.

Champ d'application

Le présent chapitre décrit les recommandations générales visant à assurer un commerce de gamètes laitance et d'œufs fécondés de poissons qui soit dénué de risques en provenance d'un secteur autre qu'un *pays indemne*, une *zone indemne* ou un *compartiment indemne*. Ces recommandations comprennent les mesures décrites dans l'article 4.Z.3. qui réduisent, cumulées les unes avec les autres, le risque de transfert de l'infection aux populations d'*animaux aquatiques* dans un *pays indemne*, une *zone indemne* ou un *compartiment indemne*.

Le commerce de gamètes laitance et d'œufs fécondés de poissons provenant d'un *pays indemne*, d'une *zone indemne* ou d'un *compartiment indemne* doit répondre aux exigences mentionnées dans l'article 10.X.9. (et dans l'article 10.4.14. pour l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon) des chapitres spécifiques aux maladies des poissons et n'est pas abordé dans le présent chapitre.

Article 4.Z.3.

Mesures spécifiques requises pour le commerce ~~de la~~ de gamètes laitance et ~~des~~ d' œufs fécondés de poissons

Le commerce de gamètes laitance et d'œufs fécondés de poissons en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* qui n'a pas été déclaré indemne d'infection par les *maladies listées* jugées préoccupantes doit répondre aux exigences suivantes :

- 1) il ~~convient~~ est impératif que l'état sanitaire des stocks de géniteurs dans *l'établissement d'aquaculture* d'origine soit déterminé ; seules les populations de géniteurs ayant été trouvées, au terme de tests, exemptes des *agents pathogènes jugés*

~~préoccupants suscitant des préoccupations~~ peuvent être transmises fournies aux centres de collecte et d'incubation conformément à l'article 4.Z.4. ;

- 2) ~~la~~ les gamètes laitance et les œufs fécondés doivent provenir d'un centre de collecte et d'incubation qui a été agréé à cette fin par l'Autorité compétente du lieu d'origine, et qui fonctionne dans le respect des conditions décrites aux articles 4.Z.5., 4.Z.6. et 4.Z.7. ;
- 3) en cas de détection positive dans un centre de collecte et d'incubation, l'Autorité compétente du pays importateur doit évaluer les risques associés à l'importation de gamètes et d'œufs fécondés provenant de cet établissement, en prenant en compte tous les facteurs pertinents, notamment le plan de sécurité biologique mis en œuvre pour empêcher la contamination croisée des gamètes et des œufs fécondés provenant de parents individuels qui ont présenté, au terme d'un test, un résultat négatif ;
- 4) avant l'exportation, la surface des œufs fécondés doit être désinfectée au moyen d'une méthode reconnue pour inactiver les agents pathogènes, comme décrit au chapitre 4.5. ~~et conformément aux recommandations des chapitres spécifiques aux maladies des poissons pour ce qui concerne les œufs de salmonidés (articles 10.X.15. pour l'infection par l'alphavirus des salmonidés, l'infection par le virus de la nécrose hématoépithéliale infectieuse et l'infection par le virus de la septicémie hémorragique virale article 10.4.20. pour l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon) ;~~
- 5) lorsqu'ils sont destinés aux échanges internationaux, ~~l'envoi~~ le lot doit être accompagné d'un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur stipulant qui doit attester que la les gamètes laitance et les œufs fécondés proviennent de parents qui ont été trouvés, au terme d'un test, indemnes de la maladie en question et qui satisfont aux exigences mentionnées aux points 1, 2 et 3 et 2.

L'application des mesures recommandées dans le présent chapitre doit être conforme aux exigences des chapitres 5.1., 5.2. et 5.3.

Article 4.Z.4.

Statut sanitaire des stocks de géniteurs dans l'établissement d'aquaculture sur le lieu d'origine

Les établissements d'aquaculture détenant des stocks de géniteurs destinés à être transmis à un centre de collecte et d'incubation pour la production de la de gamètes laitance et des d'œufs fécondés de poissons provenant d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment qui n'a pas été déclaré indemne d'infection par une maladie listée, doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- 1) ils doivent être approuvés à cette fin par l'Autorité compétente et être sous son contrôle officiel ;
- 2) ils doivent mettre en œuvre disposer d'un plan de sécurité biologique qui a été élaboré conformément au chapitre 4.1. ;
- 3) les stocks de géniteurs doivent être soumis à des épreuves tests de dépistage des agents pathogènes jugés préoccupants, réalisés aussi près que possible de la date à laquelle ils sont introduits suscitant des préoccupations avant leur entrée dans le centre de collecte et d'incubation, en ayant recours à une taille d'échantillon suffisamment important pour afin de démontrer avec un niveau de confiance de 95 % que l'agent pathogène serait détecté s'il était présent au-delà d'une prévalence de 2 %, par le biais des méthodes de diagnostic décrites dans le Manuel aquatique ; si les résultats de ces épreuves de dépistage tests sont positifs, les stocks de géniteurs ne doivent pas être déplacés vers le centre de collecte et d'incubation ;
- 4) les stocks de géniteurs destinés à être déplacés vers un centre de collecte et d'incubation doivent être cliniquement sains au moment du déplacement, ne doivent pas provenir d'une population confrontée à ayant connu une mortalité récente ou en cours et ne doivent pas être exposés à des animaux ou à d'autres sources de maladies pouvant affecter leur dont le statut sanitaire est inférieur à la suite de la réalisation des épreuves de dépistage mentionnées tests indiqués au point 3.

Article 4.Z.5.

Centres de collecte et d'incubation

Les centres de collecte et d'incubation doivent être approuvés par l'Autorité compétente à cette fin en se basant sur le fait que le centre de collecte et d'incubation sur la base des critères suivants :

- 1) se trouver sous la supervision d'un professionnel de la santé des animaux aquatiques ou d'un vétérinaire qui assume la responsabilité globale de son fonctionnement ;

-
- 2) met en œuvre ~~disposer~~ d'un plan de sécurité biologique qui a été élaboré conformément au chapitre 4.1. ;
 - 3) disposer d'une infrastructure permettant de détenir des géniteurs individuels ou des groupes de géniteurs distincts sur le plan épidémiologique ;
 - 4) disposer d'un système en vigueur de traçabilité valable garantissant que la laitance ~~chaque lot de gamètes~~ ou d'œufs fécondés ~~peut peuvent~~ être reliés à un individu ou un groupe distinct sur le plan épidémiologique, et qui comprend ~~comprenant~~ la documentation et l'audit des ~~relative aux~~ résultats des tests ~~tests~~, des antécédents de la maladie et des mouvements des animaux aquatiques ;
 - 5) être ~~est~~ compartimentés en zones dédiées pour ~~comme suit~~ :
 - a) détenir les stocks de géniteurs avant la collecte de gamètes ;
 - b) une salle de la ~~la~~ collecte des d'œufs et de la ~~la~~ laitance ;
 - c) le dépistage et le stockage de la laitance ;
 - d) la désinfection des œufs fécondés ;
 - e) un centre d'incubation des œufs fécondés ;
 - f) un laboratoire d'analyse de la laitance et une zone de stockage de la laitance ;
 - g) l'administration des bureaux administratifs.
 - 6) être ~~est~~ soumis à des inspections menées par l'Autorité compétente ou une tierce partie agréée par l'Autorité compétente à une fréquence suffisante pour garantir que le centre de collecte et d'incubation est en conformité avec le des audits et satisfaire aux critères de ces derniers, au moins une fois par an, au regard des exigences du présent chapitre.

Article 4.Z.6.

Contrôle des stocks de géniteurs au centre de collecte et d'incubation

Les stocks de géniteurs destinés à la production de laitance gamètes et d'œufs fécondés de poissons doivent satisfaire ~~répondre~~ aux exigences suivantes dans le centre de collecte et d'incubation :

- 1) l'extraction et l'échantillonnage doivent être effectués sous la supervision du professionnel de la santé des animaux aquatiques ou du vétérinaire responsable du centre de collecte et d'incubation ;
 - 2) au moment de procéder à l'extraction, les stocks de géniteurs doivent être échantillonnés individuellement et soumis à des épreuves tests ~~tests~~ de dépistage des maladies listées jugées préoccupantes, conformément aux méthodes de diagnostic décrites dans le Manuel aquatique, dans un laboratoire qui a été approuvé par l'Autorité compétente ;
 - 3) les poissons dont les résultats des épreuves de dépistages s'avèrent ~~qui ont été trouvés positifs, ainsi que~~ au terme d'un test ~~ainsi que tous gamètes et œufs fécondés~~ la laitance ou les œufs qui en sont issus, ne doivent pas être commercialisés ;
 - 4) les résultats détaillés des épreuves de dépistage effectuées sur les cohortes concernées de stocks de géniteurs, comme décrits au paragraphe 1, doivent être transmis sur demande à l'Autorité compétente d'un pays importateur ;
 - 5) conformément au plan de sécurité biologique du centre de collecte et d'incubation, l'ensemble des gamètes et des poissons de ~~ce~~ du groupe épidémiologique dont les résultats des tests ont été positifs doivent être éliminés dans des conditions de sécurité biologique adéquates ; les installations atteintes doivent être désinfectées afin d'éviter toute contamination croisée d'autres lots de gamètes et œufs fécondés ~~laitance ou œufs~~ ;
 - 6) la surface des œufs fécondés doit être désinfectée en recourant à une méthode dont il a été prouvé qu'elle permet d'inactiver les agents pathogènes, comme décrit au chapitre 4.5. consacré aux œufs de salmonidés.
-

Article 4.Z.7.

Conditions applicables à la collecte et au stockage de la laitance et à la préparation des échantillons de laitance ~~en laboratoire~~

Les conditions suivantes doivent être réunies ~~au laboratoire~~ pour la collecte et le stockage de la laitance :

- 1) l'intégrité du système de traçabilité tel qu'il est décrit à l'article 4.Z.5. doit être assurée à tout moment ;
 - 2) les récipients utilisés pour congeler la laitance doivent être stérilisés avant utilisation ;
 - 3) les diluants doivent être produits de manière à éviter toute contamination par des *agents pathogènes* ;
 - 4) la laitance congelée doit être stockée dans des récipients hermétiquement fermés dans une pièce séparée.
-

Annexe 43. Point 7.2. – Modèle d'article 10.X.15. destiné au chapitre 10.5. Infection par l'alphavirus des salmonidés, au chapitre 10.6. Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse et au chapitre 10.10. Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale, et article 10.4.20. du chapitre 10.4. Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon

MODÈLE D'ARTICLE 10.X.10. DESTINÉ AU CHAPITRE 10.5.
INFECTION PAR L'ALPHAVIRUS DES SALMONIDÉS, AU CHAPITRE
10.6. INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE
HÉMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE ET AU CHAPITRE 10.10.
INFECTION PAR LE VIRUS DE LA SEPTICÉMIE HÉMORRAGIQUE
VIRALE

CHAPITRE 10.X.

INFECTION PAR [L'AGENT PATHOGÈNE X]

[...]

Article 10.X.10.

Importation d'animaux aquatiques à des fins d'aquaculture, à l'exception des gamètes et des œufs fécondés, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par [l'agent pathogène X]

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques*, à l'exception des gamètes et des œufs fécondés appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.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 [l'agent pathogène X], l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le *risque* associé à cette importation conformément au chapitre 2.1. et prendre en considération~~prendre en considération envisager d'appliquer~~ les mesures d'atténuation du *risque* prévues aux points~~aux points au point 1 et au point 2~~ ci-dessous :

1) Si l'objectif est le grossissement et la récolte des *animaux aquatiques* importés, il convient d'appliquer les principes suivants :

Soit

- 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 à l'article 10.X.3. ou en d'autres produits autorisés par l'Autorité compétente, et
- c) le traitement de toute l'eau utilisée pour le transport ainsi que de l'ensemble des équipements, effluents et déchets en vue d'assurer l'inactivation de [l'agent pathogène X] conformément aux chapitres 4.4., 4.8. et 5.5.

Ou

d) — les exigences mentionnées au chapitre 4.7. doivent être appliquées.

OU

2) Si l'objectif est l'établissement d'une nouvelle population à des fins d'aquaculture, il convient d'appliquer les principes suivants :

Soit

- 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 [l'agent pathogène X] ;
- b) dans le *pays importateur* :
- i) placer la population de géniteurs (F-0) importée dans une installation de *quarantaine* ;
 - ii) tester la population F-0 aux fins de la recherche de [l'agent pathogène X] conformément au chapitre 1.4. afin de déterminer si elle constitue une population de géniteurs adéquate ;
 - iii) produire une première génération (F-1) en *quarantaine* ;
 - iv) élever la population F-1 dans une installation de *quarantaine* pendant une durée suffisante, et dans des conditions propices, pour permettre l'expression clinique de l'infection par [l'agent pathogène X], et prélever des échantillons et tester la présence de [l'agent pathogène X] chez cette population conformément au chapitre 1.4. du *Code aquatique* et au chapitre 2.3.6. du *Manuel aquatique* ;
 - v) si [l'agent pathogène X] n'est pas détecté dans la population F-1, cette dernière pourra être reconnue indemne d'infection par [l'agent pathogène X] et libérée de sa *quarantaine* ;
 - vi) si [l'agent pathogène X] est détecté dans la population F-1, cette dernière ne sera pas libérée de sa *quarantaine*, et sera tuée puis éliminée de manière biosécurisée, conformément au chapitre 4.8.

Où

~~c) les exigences mentionnées au chapitre 4.7. doivent être appliquées.~~

[...]

CHAPITRE 10.4.

INFECTION PAR LE VIRUS DE L'ANÉMIE INFECTIEUSE DU SAUMON

[...]

Article 10.4.15.

Importation d'animaux aquatiques, à l'exception des gamètes et des œufs fécondés à des fins d'aquaculture, à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par 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.

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques*, à l'exception des gamètes et des œufs fécondés appartenant à l'une des espèces visées à l'article 10.4.2. à des fins d'aquaculture à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le risque associé à cette importation conformément au chapitre 2.1. et prendre en considération ~~prendre en considération envisager d'appliquer~~ les mesures d'atténuation du risque prévues aux points aux points au point 1 et et ou au point 2 ci-dessous :

1) Si l'objectif est le grossissement et la récolte des *animaux aquatiques* importés, il convient d'appliquer les principes suivants :

Soit

- 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 à l'article 10.4.3. ou en d'autres produits autorisés par l'Autorité compétente, et
- c) le traitement de toute l'eau utilisée pour le transport ainsi que de l'ensemble des équipements, effluents et déchets en vue d'assurer l'inactivation du virus de l'anémie infectieuse du saumon conformément aux chapitres 4.4., 4.8. et 5.5.

Ou

~~d) les exigences mentionnées au chapitre 4.7. doivent être appliquées.~~

OU

2) Si l'objectif est l'établissement d'une nouvelle population à des fins d'aquaculture, il convient d'appliquer les principes suivants :

Soit

- 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 l'anémie infectieuse du saumon ;
- b) dans le *pays importateur* :

-
- i) placer la population de géniteurs (F-0) importée dans une installation de *quarantaine* ;
 - ii) tester la population F-0 aux fins de la recherche du virus de l'anémie infectieuse du saumon 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 de l'anémie infectieuse du saumon, et prélever des échantillons et tester la présence du virus de l'anémie infectieuse du saumon chez cette population conformément au chapitre 1.4. du *Code aquatique* et au chapitre 2.3.5. du *Manuel aquatique* ;
 - v) si le virus de l'anémie infectieuse du saumon n'est pas détecté dans la population F-1, cette dernière pourra être reconnue indemne d'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon et libérée de sa *quarantaine* ;
 - vi) si le virus de l'anémie infectieuse du saumon est détecté dans la population F-1, cette dernière ne sera pas libérée de sa *quarantaine*, et sera tuée puis éliminé de manière biosécurisée, conformément au chapitre 4.8.

Ou

~~c) les exigences mentionnées au chapitre 4.Z. doivent être appliquées.~~

[...]

Annexe 44. Point 7.2. – Modèle d'article 10.X.15. destiné au chapitre 10.5. Infection par l'alphavirus des salmonidés, au chapitre 10.6. Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse et au chapitre 10.10. Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale, et article 10.4.20. du chapitre 10.4. Infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon

MODÈLE D'ARTICLE 10.X.15. DESTINÉ AU CHAPITRE 10.5.
INFECTION PAR L'ALPHAVIRUS DES SALMONIDÉS, AU CHAPITRE
10.6. INFECTION PAR LE VIRUS DE LA NÉCROSE
HÉMATOPOÏÉTIQUE INFECTIEUSE ET AU CHAPITRE 10.10.
INFECTION PAR LE VIRUS DE LA SEPTICÉMIE HÉMORRAGIQUE
VIRALE

CHAPITRE 10.X.

INFECTION PAR [L'AGENT PATHOGÈNE X]

[...]

Article 10.X.15

Importation de gamètes laïtance et d'~~œufs fécondés de poissons~~ d'~~œufs désinfectés~~ destinés à l'aquaculture à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par [l'agent pathogène X]

L'Autorité compétente du pays importateur, lorsqu'elle autorise l'importation de gamètes laïtance ou d'~~œufs fécondés~~ destinés à l'aquaculture de l'une des espèces visées à l'article 10.X.2., à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par [l'agent pathogène X], doit s'assurer que :

- 1) l'envoi-le lot satisfait aux exigences mentionnées dans le chapitre 4.Z., et
- 2) les œufs fécondés ont été désinfectés selon une méthode pour laquelle il a été prouvé qu'elle inactive les agents pathogènes conformément aux recommandations du chapitre 4.5. pour les œufs de salmonidés, et
- 3) toute l'eau (y compris la glace) ainsi que l'ensemble des équipements, conteneurs et le matériel d'emballage utilisés pendant le transport sont traités pour garantir l'inactivation de [l'agent pathogène X] ou éliminés dans le respect des conditions de sécurité biologique de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4. et 4.8. et 5.5., et
- 4) l'ensemble des effluents et déchets sont traités en vue d'assurer l'inactivation de [l'agent pathogène X] ou éliminés dans le respect des conditions de sécurité biologique de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4. et 4.8.

Lorsqu'elle l'estime nécessaire, l'Autorité compétente doit prendre des mesures au niveau national, telles que la réalisation d'une opération de désinfection des œufs fécondés additionnelle dès l'arrivée dans le pays importateur.

L'envoi-Le lot doit être accompagné d'un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur, attestant que les gamètes laïtance et les œufs fécondés satisfont aux respectent les recommandations des articles 4.Z.3. à 4.Z.7.

- 1) L'Autorité compétente du pays importateur, lorsqu'elle autorise l'importation d'~~œufs désinfectés~~ destinés à son aquaculture de l'une des espèces visées à l'article 10.X.2. – à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par [l'agent pathogène X], doit au moins apprécier les éléments suivants :
 - a) la probabilité que l'eau utilisée pour la désinfection des œufs soit contaminée par [l'agent pathogène X] ;

-
- b) la prévalence de l'infection par [l'agent pathogène X] chez les géniteurs (notamment les résultats des tests pratiqués sur le liquide ovarien et la laitance).
- 2) L'Autorité compétente du pays importateur, si elle arrive à la conclusion que l'importation peut être acceptée, doit exiger que des mesures d'atténuation du risque soient appliquées, notamment :
- a) les œufs doivent être désinfectés préalablement à leur importation selon les recommandations contenues dans le chapitre 4.5, et
- b) il est nécessaire qu'entre la désinfection et l'importation, les œufs n'entrent pas en contact avec du matériel susceptible de détériorer leur statut sanitaire.

Lorsqu'elle l'estime nécessaire, l'Autorité compétente doit prendre des mesures au niveau national, telles que la réalisation d'une opération de désinfection des œufs additionnelle dès l'arrivée dans le pays importateur.

- 3) L'Autorité compétente du pays importateur, lorsqu'elle autorise l'importation d'œufs désinfectés destinés à son aquaculture de l'une des espèces visées à l'article 10.X.2. à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par [l'agent pathogène X], doit exiger qu'ils soient accompagnés d'un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur attestant que les mesures prévues aux points 2 a) et 2 b) du présent article ont été appliquées.

[...]

CHAPITRE 10.4.

INFECTION PAR LE VIRUS DE L'ANÉMIE INFECTIEUSE DU SAUMON

[...]

Article 10.4.20.

Importation de gamètes laitance et d'œufs fécondés de poissons d'~~œufs désinfectés~~ destinés à l'aquaculture à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon

L'Autorité compétente du pays importateur, lorsqu'elle autorise l'importation de gamètes laitance ou d'œufs fécondés destinés à l'aquaculture de l'une des espèces visées à l'article 10.4.2., en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon, doit s'assurer que :

- 1) l'envoi-le lot satisfait aux exigences mentionnées dans le chapitre 4.Z., et
- 2) les œufs fécondés ont été désinfectés selon une méthode pour laquelle il a été prouvé qu'elle inactive les agents pathogènes conformément aux recommandations du chapitre 4.5., et
- 3) toute l'eau (y compris la glace) ainsi que l'ensemble des équipements, conteneurs et le matériel d'emballage utilisés pendant le transport sont traités pour garantir l'inactivation du virus de l'anémie infectieuse du saumon ou éliminés dans le respect des conditions de sécurité biologique de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4. et 4.8. et 5.5., et
- 4) l'ensemble des effluents et déchets sont traités en vue d'assurer l'inactivation du virus de l'anémie infectieuse du saumon ou éliminés dans le respect des conditions de sécurité biologique de manière biosécurisée conformément aux chapitres 4.4. et 4.8.

Lorsqu'elle l'estime nécessaire, l'Autorité compétente doit prendre des mesures au niveau national, telles que la réalisation d'une opération de désinfection des œufs fécondés additionnelle dès l'arrivée dans le pays importateur.

L'envoi-Le lot doit être accompagné d'un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur, attestant que les gamètes la-laitance et les œufs fécondés satisfont aux respectent les recommandations des articles 4.Z.3. à 4.Z.7.

- 1) L'Autorité compétente du pays importateur, lorsqu'elle autorise l'importation d'~~œufs désinfectés~~ destinés à son ~~aquaculture~~ de l'une des espèces visées à l'article 10.4.2. à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par l'anémie infectieuse du saumon, doit au moins apprécier les éléments suivants :
 - a) la probabilité que l'eau utilisée pour la ~~désinfection~~ des œufs soit contaminée par l'anémie infectieuse du saumon ;
 - b) la prévalence de l'infection par l'anémie infectieuse du saumon chez les géniteurs (notamment les résultats des tests pratiqués sur le liquide ovarien et la laitance).
- 2) L'Autorité compétente du pays importateur, si elle arrive à la conclusion que l'importation peut être acceptée, doit exiger que des mesures d'atténuation du risque soient appliquées, notamment :
 - a) ~~les œufs doivent être désinfectés préalablement à leur importation selon les recommandations contenues dans le chapitre 4.5., et~~
 - b) il est nécessaire qu'entre la ~~désinfection~~ et l'importation, les œufs n'entrent pas en contact avec du matériel susceptible de détériorer leur statut sanitaire.

~~Lorsqu'elle l'estime nécessaire, l'Autorité compétente doit prendre des mesures au niveau national, telles que la réalisation d'une opération de désinfection des œufs additionnelle dès l'arrivée dans le pays importateur.~~

-
- 3) ~~L'Autorité compétente du pays importateur, lorsqu'elle autorise l'importation d'œufs désinfectés destinés à son aquaculture de l'une des espèces visées à l'article 10.4.2. à partir d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne d'infection par l'anémie infectieuse du saumon, doit exiger qu'ils soient accompagnés d'un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur attestant que les mesures prévues aux points 2 a) et 2 b) du présent article ont été appliquées.~~

[...]

Annexe 45. Points 7.2. et 7.3. – Glossaire

GLOSSAIRE

[...]

CENTRE DE COLLECTE ET D'INCUBATION

désigne une installation agréée par l'Autorité compétente conformément aux dispositions du chapitre 4.Z. pour la détention du stock de géniteurs, la collecte, à la fécondation et à l'incubation des œufs, ainsi que à la collecte, leau traitement et leau stockage de la laitance, agréée par l'Autorité compétente conformément aux dispositions du chapitre 4.Z.

[...]

ŒUFS FÉCONDÉS

désigne l'ovule fécondé et viable d'un animal aquatique. L'expression « œufs verts » désigne les ovules de poissons nouvellement fécondés. L'expression « œufs œillés » désigne les œufs fécondés de poissons dans lesquels les yeux de l'embryon sont déjà visibles et qui signifie que ces œufs fécondés peuvent être transportés.

[...]

GAMÈTES

désigne le sperme (contenu dans le fluide séminal ou la laitance) ou les œufs non fécondés d'animaux aquatiques, qui sont détenus ou transportés séparément avant la fécondation.

[...]

ANIMAL AQUATIQUE ORNEMENTAL

désigne un animal aquatique destiné à faire l'objet d'une présentation au public, d'une exposition, ou d'une compétition, ou à être détenu en tant qu'animal de compagnie.

[...]

TITRE 5

MESURES COMMERCIALES, PROCÉDURES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION ET CERTIFICATION SANITAIRE

CHAPITRE 5.X.

MOUVEMENT D'ANIMAUX AQUATIQUES ORNEMENTAUX

Article 5.X.1.

Introduction

Le présent chapitre ~~propose~~ fournit des recommandations quant au risque de transmission d'agents pathogènes de maladies à la faveur de ~~induite par les~~ mouvements d'*animaux aquatiques ornementaux* afin d'empêcher l'entrée d'*agents pathogènes jugés préoccupants* ~~suscitant des préoccupations~~ dans un pays, une zone ou un compartiment indemne.

Les *animaux aquatiques ornementaux* peuvent provenir de l'environnement naturel ou d'*établissements d'aquaculture*. Après leur entrée dans la chaîne d'approvisionnement, ils peuvent être séparés, d'un point de vue épidémiologique, des populations d'*animaux aquatiques* d'élevage ou sauvages, mais ils peuvent être détournés vers d'autres utilisations finales pour lesquelles ils n'étaient pas destinés initialement. Cela peut constituer une voie de transmission de la *maladie* et exposer à un danger ~~risque~~ d'autres populations d'*espèces sensibles*.

Les mouvements internationaux d'*animaux aquatiques ornementaux* se caractérisent par le transfert de nombreux animaux à titre individuel ~~composés de~~ diverses espèces de poissons, de crustacés, de mollusques et d'amphibiens en provenance ~~de divers~~ d'environnements variés. Les chaînes d'approvisionnement peuvent impliquer le regroupement d'animaux en provenance de sources multiples et leur circulation dans le commerce de détail en tant qu'animaux de compagnie, ce qui engendre des possibilités de transmission de *maladies*. Ces caractéristiques des mouvements d'*animaux aquatiques ornementaux* peuvent poser des problèmes pour la *gestion du risque de maladie des animaux aquatiques*.

Article 5.X.2.

Champ d'application

Le présent chapitre ~~propose~~ fournit des recommandations ayant trait ~~quant~~ à la gestion du *risque de maladie* lié aux mouvements d'*animaux aquatiques ornementaux*, qui complètent d'autres dispositions du *Code aquatique*, y compris les mesures spécifiées dans les chapitres spécifiques aux maladies.

Les normes ayant trait au commerce des espèces sensibles aux maladies qui figurent dans la liste du chapitre 1.3. sont décrites dans les chapitres spécifiques à des maladies. Le présent chapitre propose des recommandations supplémentaires pour la gestion des risques associés au mouvement d'animaux aquatiques ornementaux sensibles aux maladies listées ou à d'autres maladies identifiées comme constituant des dangers.

Article 5.X.3.

Principes généraux

Les principes généraux relatifs aux mouvements d'*animaux aquatiques ornementaux* à prendre en considération lors de l'élaboration de mesures d'atténuation du *risque* sont les suivants :

- 1) L'admissibilité au la légalité en matière de mouvement d'une espèce (ou d'un groupe taxonomique d'espèces) doit être déterminée en tenant compte des mesures réglementaires existantes du pays importateur concernant les son statut en matière

état de conservation (par exemple, les espèces inscrites à la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES)) et des impacts potentiels sur la *biodiversité biologique* et les écosystèmes dans le pays importateur (par exemple, le risque de devenir une espèce exotique envahissante), comme décrit à l'article 5.X.4. ;

- 2) les animaux aquatiques ornementaux destinés à un mouvement international doivent être cliniquement sains au moment du mouvement, ne pas être exposés à des animaux dont le statut sanitaire est inférieur et ne pas provenir d'un établissement confronté à ~~connaissant~~ une mortalité maladie récente ou en cours ou à une mortalité inexplicée, comme décrit à l'article 5.X.5. ;
- 3) les mesures de *gestion du risque* pour les *maladies listées* doivent être conformes aux dispositions des chapitres spécifiques aux maladies, comme décrit à l'article 5.X.6. ;
- 4) les mesures de *gestion du risque* pour les *maladies autres que les maladies non-listées*, ou toute mesure relative aux *maladies listées* plus contraignantes que celles décrites dans les chapitres spécifiques aux maladies, doivent être justifiées par une *analyse des risques*, comme décrit à l'article 5.X.7. ;
- 5) toute mesure de *gestion du risque* doit être la moins restrictive possible pour atténuer les risques de maladie identifiés par l'*appréciation du risque*, comme indiqué aux articles 5.X.8. à 5.X.11. ;
- 6) des mesures doivent être prises pour préserver le bien-être des *animaux aquatiques ornementaux* pendant le transit, y compris celles décrites à l'article 5.X.12.

Article 5.X.4.

Admissibilité aux mouvements internationaux d'animaux aquatiques ornementaux

Avant d'examiner les *risques* pour la santé des *animaux aquatiques afférents* liés à l'importation d'une espèce d'*animal aquatique ornemental*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit établir que l'importation de l'espèce sera en conformité avec ~~consulter~~ les réglementations nationales et les obligations internationales correspondantes ~~pour déterminer si l'espèce est admissible à l'importation.~~ Par exemple, les espèces d'animaux aquatiques ornementaux peuvent faire l'objet de contrôles sur les mouvements internationaux ou les échanges internationaux le commerce international en raison de leur statut en matière état de conservation (par exemple, les espèces inscrites à la ~~Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES)~~ Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) ou figurant sur la liste établie par une *Autorité compétente* ou d'autres autorités d'un pays importateur, d'espèces menacées ou d'espèces protégées). Ces contrôles peuvent entraîner l'interdiction de mouvement à l'international ou l'obligation de présenter des documents d'importation supplémentaires.

Les espèces d'*animaux aquatiques ornementaux* (ou les groupes taxonomiques d'espèces) peuvent également être identifiées comme envahissantes par une *Autorité compétente* ou une autre autorité d'un pays importateur. Les échanges commerciaux, la possession ou l'élevage de ces Ces espèces peuvent être interdites ~~au commerce, à la propriété ou à l'élevage~~ en raison des risques qu'elles présentent pour la *biodiversité biologique*, les écosystèmes, le secteur industriel, ~~ou~~ les aménagements publics ou la santé publique dans le pays importateur.

Article 5.X.5.

Statut sanitaire général des animaux aquatiques ornementaux

Les *établissements d'aquaculture* qui détiennent ou conditionnent des *animaux aquatiques ornementaux* destinés à des mouvements internationaux doivent disposer d'installations appropriées et appliquer des pratiques d'élevage appropriées adéquates pour assurer maintenir le statut sanitaire de toutes les espèces détenues dans les installations.

L'*Autorité compétente* d'un pays exportateur doit ~~s'assurer~~ veiller à ce que les *établissements d'aquaculture* ~~font soient~~ l'objet d'une surveillance suffisante pour garantir que les le respect des exigences ayant trait aux animaux aquatiques ornementaux édictées par de l'*Autorité compétente* du pays importateur peuvent être satisfaites en matière d'*animaux aquatiques ornementaux*. Les *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* qui répondent aux exigences du pays importateur doivent se conformer aux principes énoncés au chapitre 3.1.

Si les *établissements d'aquaculture* sont tenus par l'*Autorité compétente* de maintenir un *plan de sécurité biologique* ou, si cela est nécessaire, de répondre satisfait aux exigences du *pays importateur*, le *plan de sécurité biologique* doit être élaboré comme décrit au chapitre 4.1.

Les *animaux aquatiques ornementaux* ne doivent pas être déplacés ou ~~échangés~~ être l'objet d'échanges commerciaux à partir d'un *établissement d'aquaculture* s'ils présentent des signes cliniques de *maladie* ou s'ils connaissent une mortalité inexplicquée.

Article 5.X.6.

Application de mesures pour les maladies listées

Les *mesures sanitaires* appliquées pour gérer le *risque* de transmission des *maladies listées* ~~associé~~ afférent aux mouvements d'*animaux aquatiques ornementaux* doivent être conformes aux chapitres spécifiques à ~~des~~ aux maladies pertinents correspondants. L'*Autorité compétente* d'un *pays importateur* ne peut exiger des mesures spécifiques à une *maladie* que si ce pays est indemne de la *maladie jugée préoccupante suscitant des préoccupations* ou si la cette dernière maladie jugée préoccupante suscitant des préoccupations fait l'objet d'un programme de contrôle officiel, comme décrit au chapitre 5.1.

Lors de l'importation d'*animaux aquatiques ornementaux appartenant à des* ~~d'~~ *espèces sensibles* (énumérées à l'article X.X.2. de chacun des chapitres spécifique à des *maladies*), en provenance d'un *pays indemne*, d'une *zone indemne* ou d'un *compartiment indemne*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger, conformément à l'article X.X.9. du chapitre spécifique à la *maladie pertinent* ~~suscitant des préoccupations~~, que l'envoi le lot soit accompagné d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* attestant que l'envoi le lot provient d'un *pays indemne*, d'une *zone indemne* ou d'un *compartiment indemne*.

L'*Autorité compétente* d'un *pays importateur* ne peut exiger, pour une *maladie listée*, des *mesures sanitaires* plus strictes que les normes du *Code aquatique* que si ces mesures sont étayées par une *analyse des risques* conformément au chapitre 2.1.

Article 5.X.7.

Analyse des risques

L'*Autorité compétente* d'un *pays importateur* doit ~~utiliser~~ avoir recours à une *l'analyse des risques* pour justifier toute *mesure sanitaire* concernant des *maladies* autres que les *maladies listées* en lien avec des *animaux aquatiques ornementaux* importés. Il convient que l'on ait également recours à une *L'analyse des risques* ~~doit également être utilisée~~ pour justifier toute *mesure sanitaire* concernant les *maladies listées* si les mesures sont plus strictes que les normes du *Code aquatique*. L'*Autorité compétente* d'un *pays importateur* ne peut exiger des *mesures sanitaires* spécifiques à un agent pathogène que si le pays est indemne de la *maladie jugée préoccupante suscitant des préoccupations* ou si la cette maladie jugée préoccupantesuscitant des préoccupations fait l'objet d'un programme de contrôle officiel, comme décrit au chapitre 5.1.

L'*analyse des risques* avant trait ~~liés~~ à l'importation d'*animaux aquatiques ornementaux* doit être effectuée conformément au chapitre 2.1. Outre les facteurs mentionnés au chapitre 2.1., l'*analyse des risques* doit tenir compte des facteurs suivants, qui sont pertinents pour l'évaluation de la probabilité d'entrée et d'exposition aux *dangers* associées aux *animaux aquatiques ornementaux*.

Entrée

- 1) Le statut sanitaire des *dangers* identifiés dans le pays, la *zone* ou le *compartiment* d'origine, y compris les informations sur la prévalence des *dangers* identifiés ~~dans les~~ au sein des populations d'*animaux aquatiques ornementaux* ou dans leurs populations d'origine (par exemple, les animaux sauvages).
- 2) Les pratiques de prévention et de contrôle des *maladies* au sein de la chaîne d'approvisionnement des *animaux aquatiques ornementaux* dans le *pays exportateur*, et la qualité des *Services chargés de la santé des animaux aquatiques* qui soutiennent la prévention et le contrôle des *maladies*.
- 3) Les différentes espèces sensibles aux *agents pathogènes* spécifiques identifiés comme des *dangers* et les éléments probants étayant cette sensibilité conformément au chapitre 1.5.
- 4) L'adéquation des conditions environnementales (par exemple, la température, la salinité) au *danger* sur le lieu d'origine des *animaux aquatiques ornementaux*.

-
- 5) La nature des chaînes d'approvisionnement et le degré de mélange ou de séparation épidémiologique des populations en provenance de sources dont le statut sanitaire est différent.

Exposition

- 6) La présence de populations d'*espèces sensibles* dans le *pays importateur*.
- 7) L'adéquation des conditions environnementales (par exemple, la température, la salinité) pour les *espèces sensibles d'animaux aquatiques ornementaux* importés dans le *pays importateur*.
- 8) L'adéquation des conditions environnementales (par exemple, la température, la salinité) pour le *danger* dans le *pays importateur*.
- 9) Les utilisations finales prévues des *animaux aquatiques ornementaux* et les implications en termes d'exposition, par exemple :
- a) la présentation ~~au public~~ dans des zoos ou des aquariums publics - les *animaux aquatiques ornementaux* peuvent être ~~exposés-présentés~~ dans des installations gérées par des professionnels, qui peuvent avoir mis en place une supervision vétérinaire et des mesures de *sécurité biologique* ;
 - b) ~~la présentation au public~~ une exposition ou un concours - les *animaux aquatiques ornementaux* peuvent être ~~déplacés au niveau international~~ l'objet de mouvements internationaux pendant de courtes périodes pour participer à des ~~présentations au public~~ expositions ou à des concours ; ils peuvent être isolés sur le plan épidémiologique, puis renvoyés dans leur pays d'origine ;
 - c) les animaux de compagnie - les *animaux aquatiques ornementaux* peuvent faire l'objet d'un mouvement international en grand nombre et être largement distribués ~~dans le~~ par le biais du commerce de détail pour être vendus en tant qu'animaux de compagnie.
- 10) Les pratiques culturelles susceptibles d'influencer l'exposition, y compris le détournement des utilisations finales prévues (par exemple, ~~la e relâchement~~ libération délibérée dans les cours d'eau, l'utilisation comme appât).
- 11) Les mesures internes de prévention et de contrôle des maladies et de limitation des détournements vers des utilisations finales non prévues.

Article 5.X.8.

Gestion ~~des~~ du risques

Les normes du *Code aquatique* constituent le choix privilégié en matière de *mesures sanitaires* pour la gestion des *risques* des *maladies listées* ~~liés ayant trait~~ aux *animaux aquatiques ornementaux*.

Pour élaborer des *mesures sanitaires* concernant les *maladies* autres que les *maladies non listées* ou pour justifier des mesures concernant des *maladies listées* qui sont plus strictes que les normes du *Code aquatique*, l'*Autorité compétente* d'un *pays importateur* doit suivre les recommandations relatives à la *gestion du risque* comme décrit au chapitre 2.1. Les *mesures sanitaires* doivent également être conformes aux exigences du Titre 5 du *Code aquatique*.

Les *mesures sanitaires applicables aux* concernant les *animaux aquatiques ornementaux* importés peuvent être appliquées tout au long de la procédure d'importation. L'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit sélectionner les mesures les moins restrictives nécessaires pour atténuer les risques de maladie identifiés grâce à une appréciation du risque. Les options possibles en termes de *gestion du risque* sont prévues aux articles 5.X.9. à 5.X.11. et comprennent celles qui sont appliquées :

- 1) dans le *pays exportateur*, comme décrit à l'article 5.X.9. ;
- 2) au poste ~~frontière~~ frontalier, comme décrit à l'article 5.X.10. ;
- 3) dans le *pays importateur*, comme décrit à l'article 5.X.11.

Article 5.X.9.

Mesures de ~~gestion des risques~~ gestion du risque dans le pays exportateur

Lorsque l'*Autorité compétente* du *pays importateur* l'exige sur la base d'une *analyse des risques*, des mesures de ~~gestion des risques~~ gestion du risque peuvent être appliquées dans le *pays exportateur* afin d'atténuer les *risques de maladie* associés aux mouvements internationaux d'*animaux aquatiques ornementaux* en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* qui n'a pas été déclaré indemne des *maladies suscitant des préoccupations jugées préoccupantes*. L'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit choisir les mesures les moins restrictives nécessaires pour atténuer les *risques de maladie* identifiés au moyen d'une *appréciation du risque*. Les mesures de *gestion du risque* peuvent ~~inclure~~ comprendre :

- 1) l'enregistrement ou l'agrément par une *Autorité compétente* des *établissements d'aquaculture* qui produisent, détiennent ou conditionnent des *animaux aquatiques ornementaux* destinés à l'exportation ; l'enregistrement ou l'agrément est un moyen de s'assurer que les *établissements d'aquaculture* satisfont à toutes les exigences nécessaires à l'exportation d'*animaux aquatiques ornementaux* (par exemple, les exigences sanitaires générales, la sécurité biologique, la tenue de registres) ;
- 2) la confirmation que les *animaux aquatiques ornementaux* exportés ne présentent pas de signes de *maladie* ou de mortalité inexpliquée au lieu d'origine (comme décrit au point 2 de l'article 5.X.7.) et satisfont aux exigences sanitaires générales conformément à l'article X.X.5. ;
- 3) la *quarantaine* préalable à l'exportation dans un *établissement d'aquaculture* (par exemple, une installation dédiée au conditionnement) afin de vérifier le statut sanitaire des animaux à exporter ; la durée de la *quarantaine* est basée sur l'*appréciation du risque* et peut varier en fonction de l'espèce et des *maladies* spécifiques ~~suscitant~~ jugées préoccupantes des préoccupations ;
- 4) la réalisation de d'épreuves de dépistage tests préalables à l'exportation de lots d'*animaux aquatiques ornementaux* afin de confirmer qu'ils sont ~~indemnes-exempts~~ des *agents pathogènes suscitant des préoccupations jugées préoccupantes* ;
- 5) les systèmes de traçabilité et de tenue de registre garantissant la transparence du statut sanitaire de populations ou de lots spécifiques d'*animaux aquatiques ornementaux* ;
- 6) le conditionnement approprié des *animaux aquatiques ornementaux* afin ~~d'assurer de maintenir~~ leur statut sanitaire pendant la durée et dans les conditions de transport prévues ;
- 7) la certification ou la ~~fourniture~~ mise à disposition d'autres documents permettant de vérifier que les mesures de *gestion des risques* exigées par l'*Autorité compétente* du *pays importateur* ont été respectées.

Article 5.X.10.

Mesures de gestion du risque aux frontières

Lorsque l'*Autorité compétente* du *pays importateur* l'exige sur la base d'une *appréciation du risque*, des mesures de *gestion du risque* peuvent être appliquées aux frontières afin d'atténuer les *risques de maladie* liés aux mouvements internationaux d'*animaux aquatiques ornementaux* en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* qui n'a pas été déclaré indemne des *maladies suscitant des préoccupations jugées préoccupantes*. L'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit choisir les mesures les moins restrictives nécessaires pour atténuer les *risques de maladie* identifiés au moyen d'une *appréciation du risque*. Les mesures de *gestion du risque* peuvent ~~inclure~~ comprendre :

- 1) à l'arrivée au *poste frontalier*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* peut procéder à une inspection des conteneurs, en vérifiant que le lot correspond aux informations figurant sur le certificat joint ou sur d'autres documents ; l'inspection peut consister à vérifier si les conteneurs ont été endommagés et à observer les animaux afin de détecter un comportement anormal et des signes cliniques suspects ;
- 2) l'application d'une *quarantaine* aux frontières sous la supervision de l'*Autorité compétente* ; la durée de la *quarantaine* est basée sur l'*appréciation du risque* et peut varier en fonction de l'espèce et des *maladies* spécifiques ~~suscitant des préoccupations jugées préoccupantes~~ ; les effluents et les déchets en provenance des installations de *quarantaine* ~~peuvent~~ doivent être traités ou éliminés dans des conditions de sécurité biologique conformément aux chapitres 4.4. et 4.8. ;

-
- 3) la pratique ~~de tests d'épreuves de dépistage~~ aux frontières sous la supervision de l'*Autorité compétente* ; toute exigence en matière de ~~tests de dépistage~~ est basée sur l'*appréciation du risque* ;
 - 4) la destruction (comme décrit au chapitre 7.4.) et l'élimination des animaux cliniquement atteints dans des conditions de sécurité biologique adéquates ; toute l'eau (y compris la glace), ainsi que l'ensemble des équipements, des conteneurs et du matériel de conditionnement utilisés pendant le transport ~~peuvent~~ doivent être traités ou éliminés dans des conditions de sécurité biologique adéquates conformément aux chapitres 4.4., 4.8. et 5.5.

Article 5.X.11.

Mesures de gestion du risque dans le pays importateur

L'*Autorité compétente* du pays importateur peut appliquer des mesures internes de *gestion du risque*, notamment pour faire face aux *risques* liés à l'utilisation d'*animaux aquatiques ornementaux* à des fins non prévues ou à leur ~~relâchement~~ libération dans la nature. Les mesures de *gestion du risque* peuvent ~~inclure~~ comprendre :

- 1) l'interdiction du détournement des *animaux aquatiques ornementaux* en vue d'une autre utilisation finale (par exemple pour l'*aquaculture*, l'alimentation, les appâts, la recherche) ou de leur libération ~~relâchement~~ dans la nature ;
- 2) la communication à l'*Autorité compétente* du pays exportateur de la détection d'un *agent pathogène* ~~suscitant des préoccupations~~ jugé préoccupant dans un lot, conformément au chapitre 5.3. ;
- 3) la traçabilité dans les établissements commerciaux des *animaux aquatiques ornementaux* importés, ~~tout au long de la chaîne d'approvisionnement commerciale.~~

Article 5.X.12.

Bien-être animal pendant le transport

Le bien-être des *animaux aquatiques ornementaux* au cours de leurs mouvements internationaux dépend du maintien de conditions environnementales adaptées aux caractéristiques biologiques des espèce en question. Les exigences minimales pour assurer le bien-être varient d'une espèce à l'autre.

Le transport d'*animaux aquatiques ornementaux* dans des conditions qui ne sont pas adaptées à leurs caractéristiques biologiques peut accroître leur vulnérabilité à l'infection et le développement de maladies cliniques, conduisant à la probabilité de transmission de maladies, ainsi que d'une morbidité et d'une mortalité d'animaux, sans lien avec la maladie.

Le transport d'*animaux aquatiques ornementaux* doit respecter ~~devrait suivre~~ des protocoles appropriés pour assurer le bien-être des espèces et des stades de vie qui sont transportées (par exemple, pour le conditionnement, la qualité de l'eau, la température, la densité de peuplement ou, la durée). Lorsqu'il n'y a pas de protocoles existants ne sont pas disponibles, ~~ils ces derniers~~ peuvent être élaborés en tenant compte des facteurs indiqués au chapitre 7.2. ~~Bien-être des poissons d'élevage pendant le transport et devraient~~ doivent tenir compte d'autres exigences pendant le transport (comme, par exemple les besoins en matière d'inspection et de reconditionnement des conteneurs externes). Les réglementations de l'International Air Transport Association – IATA (Association internationale du transport aérien) ayant trait au transport d'animaux vivants doivent également être prises en compte.

Des *plans d'urgence* doivent être élaborés afin d'identifier les éventuels événements néfastes pour le bien-être des animaux susceptibles de se produire pendant le transport, les procédures de gestion de chacun de ces événements, les mesures à prendre et les responsabilités des parties ~~concernées~~ impliquées.

Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée pour les chapitres spécifiques à des maladies du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OMSA

Février 2024

Résumé exécutif et recommandations

- Le chapitre 1.4. du *Code aquatique* intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques » décrit les principes ayant trait à la déclaration d'absence de maladie suivant quatre procédures différentes : 1. Absence d'espèces sensibles, 2. Absence historique de maladie, 3. Surveillance ciblée et 4. Recouvrement du statut indemne.
- Les chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique* proposent des recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de chacune des quatre procédures, ainsi que pour la surveillance ciblée dans le cadre des procédures 3 et 4. Suite à l'adoption du chapitre 1.4. révisé en mai 2022, les périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblées sont restées à l'étude, en attendant qu'il soit procédé à une analyse.
- Le présent rapport propose une description détaillée de la manière dont les périodes recommandées pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée ont été établies en appliquant les critères pertinents figurant au chapitre 1.4. du *Code aquatique* « Surveillance des maladies des animaux aquatiques ».
- Lorsqu'un agent pathogène est présent, il peut être détecté grâce au système de détection précoce ou à la faveur d'une surveillance passive pendant toutes les périodes d'application des conditions élémentaires de sécurité biologique et de la surveillance ciblée.
- Les informations spécifiques à l'agent pathogène, et qui sont pertinentes pour la probabilité de détection de l'agent pathogène par le biais du système de détection précoce / de la surveillance passive et par le biais de la surveillance ciblée (c'est-à-dire la saisonnalité de la transmission, la persistance dans l'environnement, la rapidité d'apparition des signes cliniques ou d'une mortalité, et le taux de propagation) ont été collectées dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique* et sont résumées dans les annexes.
- Pour chaque procédure, les informations pertinentes ont été exploitées pour classer les agents pathogènes et les classements ont été utilisés pour formuler des recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de chacune des procédures, ainsi que pour la surveillance ciblée dans le cadre des procédures 3 et 4. Pour les pays et les zones, les procédures 1 à 4 sont applicables. Pour les compartiments, seules les procédures 3 et 4 sont applicables.

Périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique

- Pour la procédure 1, la période minimale établie par défaut, requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, est de 6 mois (définie au chapitre 1.4.). Seules les informations relatives à la persistance de l'agent pathogène dans l'environnement externe ont été utilisées pour le classement. Il est recommandé que la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique pour les agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2 soit de 6 mois. Pour les agents pathogènes de

niveau 3, une période d'un an est recommandée. Cette procédure n'est pas considérée comme appropriée dans le cas de trois agents pathogènes car, compte tenu de leur large spectre en matière d'hôtes, il a été estimé que démontrer l'absence d'espèces sensibles n'est pas possible.

- Pour la procédure 2, la période minimale établie par défaut, requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique avant de déclarer l'absence de maladie, est de 10 ans (définie au chapitre 1.4). Seules les informations portant sur la probabilité que l'infection conduise à des signes cliniques observables et une augmentation notable de la mortalité ont été utilisées pour classer les agents pathogènes. Pour les agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2, il est recommandé que la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique avant la déclaration de l'absence de maladie soit de dix ans. Pour les agents pathogènes de niveau 3, il est recommandé que la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique avant la déclaration de l'absence de maladie soit de 15 ans. Pour toutes les déclarations d'absence de maladie employant la procédure 2, les exigences en matière de surveillance passive figurant dans l'article 1.4.8. doivent être satisfaites (par exemple, les conditions doivent être propices à l'expression clinique de l'infection).
- Pour la procédure 3, la période minimale établie par défaut, requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée pour les pays et les zones, est d'un an (définie au chapitre 1.4.). La durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée doit être suffisamment longue pour que la prévalence attendue qui a été retenue pour la conception de la surveillance ciblée soit atteinte, en supposant que l'agent pathogène était établi immédiatement avant le début de mise en œuvre des conditions élémentaires de sécurité biologique. Par conséquent, le taux de propagation entre les populations est essentiel.
- Les agents pathogènes dont la transmission n'intervient que pendant des périodes limitées (conditionnées principalement par la température de l'eau) nécessitent une période requise plus longue pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, afin de garantir un niveau de confiance élevé que la prévalence attendue a été atteinte avant le début de la surveillance ciblée.
- Pendant la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, l'agent pathogène, lorsqu'il est présent, peut être détecté grâce à une surveillance passive, cette situation étant plus probable pour les agents pathogènes qui provoquent des signes observables ou une mortalité. Étant donné que la surveillance passive constitue une forme secondaire de preuve pour la procédure 3 (voir l'article 1.4.3. du *Code aquatique*), ce facteur a également été utilisé pour formuler des recommandations relatives à la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique pour la voie 3 (voir le tableau 3).

Périodes requises pour la surveillance ciblée

- La période minimale établie par défaut, requise pour la surveillance ciblée concernant les pays et les zones, est de deux ans. Pour les agents pathogènes dont le taux de transmission est influencé de manière significative par les conditions environnementales, la prévalence peut tomber en dessous de la prévalence attendue lors de périodes où les conditions environnementales ou biologiques ne sont pas propices à la transmission.
- Pour les agents pathogènes dont la transmission est fortement influencée par des facteurs environnementaux et pour lesquels l'infection ne provoque pas systématiquement des signes cliniques ou une mortalité observables, il est recommandé que la période de surveillance ciblée soit portée à trois ans (voir le tableau 3).
- Pour les compartiments qui revendiquent l'absence d'une maladie en se conformant à la procédure 3, une période d'un an pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée est considérée comme suffisante pour tous les agents pathogènes, car les conditions requises pour le maintien d'un compartiment conduiront à un niveau de confiance élevé dans le fait que l'agent pathogène sera détecté, quelles que soient ses caractéristiques.
- Le chapitre 1.4. du *Code aquatique* exige que les pays, les zones ou les compartiments qui tentent de recouvrer un statut indemne par le biais de la procédure 4, suite à un foyer, envisagent des

mesures visant à prévenir l'introduction de l'agent pathogène et mettent en œuvre des modifications aussi longtemps que nécessaire pour apprécier la réussite du recouvrement du statut indemne. Étant donné que les circonstances de chaque foyer de maladie conduisant à une interruption du statut sanitaire indemne sont uniques, il n'est pas considéré comme approprié de fixer la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (précédant la surveillance ciblée en vue du recouvrement du statut indemne) en se basant sur l'agent pathogène.

- En principe, la période minimale de surveillance ciblée dans le cadre de la procédure 4 doit être en conformité avec les exigences de la procédure 3. Les orientations figurant dans le chapitre 1.4. du *Code aquatique* offrent une certaine flexibilité dans l'application des périodes requises pour la surveillance ciblée visant à recouvrer un statut sanitaire indemne, si les circonstances du foyer le justifient.

Tableau 1. Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 1. « Absence d'espèces sensibles »

Période	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
6 mois	la nécrose hématopoïétique épizootique <i>G. salaris</i> le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse le virus de l'anémie infectieuse du saumon l'herpèsvirus de la carpe koï l'iridovirus de la daurade japonaise le virus de la virémie printanière de la carpe le virus de la septicémie hémorragique virale le virus du tilapia lacustre	maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë <i>H. penaei</i> le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse le virus de la myonécrose infectieuse le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> le virus du syndrome des points blancs le génotype 1 du virus de la tête jaune	l'herpèsvirus de l'ormeau <i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamandrivorans</i> <i>Ranavirus</i>
12 mois	l'alphavirus des salmonidés	peste de l'écrevisse		
Procédure non appropriée	SUE le virus de la septicémie hémorragique virale		<i>P. olseni</i>	

Tableau 2. Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 2. « Absence historique de maladie »

Période	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
10 ans	le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique SUE le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse l'anémie infectieuse du saumon	Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë <i>H. penai</i> peste de l'écrevisse le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse	l'herpèsvirus de l'ormeau <i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>P. olseni</i> <i>X. californiensis</i>	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamandrivorans</i> <i>Ranavirus</i>

Période	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
	l'iridovirus de la daurade japonaise l'alphavirus des salmonidés le virus de la virémie printanière de la carpe le virus du tilapia lacustre le virus de la septicémie hémorragique virale	Infection par le virus de la myonécrose infectieuse le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> le virus du syndrome des points blancs le génotype 1 du virus de la tête jaune		
15 ans	<i>G. salaris</i> l'herpèsvirus de la carpe koï			

Tableau 3. Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique pour les revendications d'absence de maladie concernant les pays et les zones, dans le cadre de la procédure 3. « Surveillance ciblée »

Période	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
Conditions élémentaires de sécurité biologique				
1 an	le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique SUE le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse le virus de l'anémie infectieuse du saumon l'iridovirus de la daurade japonaise l'alphavirus des salmonidés le virus de la virémie printanière de la carpe le virus de la septicémie hémorragique virale le virus du tilapia lacustre	maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë <i>H. penai</i> peste de l'écrevisse le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse Infection par le virus de la myonécrose infectieuse le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> le virus du syndrome des points blancs le génotype 1 du virus de la tête jaune	l'herpèsvirus de l'ormeau	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamandrivorans</i> <i>Ranavirus</i>
2 ans	l'herpèsvirus de la carpe koï <i>G. salaris</i>		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>P. olsenii</i> <i>X. californiensis</i>	
Surveillance ciblée				

Période	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
2 ans	le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse l'anémie infectieuse du saumon l'iridovirus de la daurade japonaise l'alphavirus des salmonidés le virus de la virémie printanière de la carpe le virus de la septicémie hémorragique virale SUE le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique	maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë peste de l'écrevisse <i>H. penaei</i> le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse le virus de la myonécrose infectieuse le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> le virus du syndrome des points blancs le génotype 1 du virus de la tête jaune	l'herpèsvirus de l'ormeau	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamandrivorans</i> <i>Ranavirus</i>
3 ans	Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i> Infection par l'herpèsvirus de la carpe koi		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>P. olseni</i> <i>X. californiensis</i>	

Contents

<u>Résumé exécutif et recommandations</u>	174
<u>Liste des tableaux</u>	179
<u>Introduction</u>	182
<u>Mandat</u>	183
<u>Méthode</u>	183
<u>Résultats et recommandations</u>	185
<u>Procédure 1. Évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (absence d'espèces sensibles)</u>	185
<u>Procédure 2. Évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (absence historique de maladie)</u>	186
<u>Procédure 3. Évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie</u>	188
<u>Agents pathogènes des poissons</u>	188
<u>Agents pathogènes des crustacés</u>	188
<u>Agents pathogènes des mollusques</u>	189
<u>Agents pathogènes des amphibiens</u>	189
<u>Compartiments</u>	190

<u>Procédure 3. Évaluation de la durée requise pour la surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie</u>	190
<u>Agents pathogènes des poissons</u>	190
<u>Agents pathogènes des crustacés</u>	191
<u>Agents pathogènes des mollusques</u>	191
<u>Agents pathogènes des amphibiens</u>	191
<u>Compartiments</u>	192
<u>Procédure 4. Recouvrement du statut sanitaire indemne</u>	192
<u>Discussion</u>	192
<u>Procédure 1. « Absence d'espèces sensibles »</u>	192
<u>Procédure 2. « Absence historique de maladie »</u>	193
<u>Procédure 3. « Surveillance ciblée » (période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique)</u>	193
<u>Procédure 3. « Surveillance ciblée » (durée requise pour la surveillance ciblée)</u>	194
<u>Conclusion</u>	194
<u>Annexes</u>	196
<u>Annexe 1. Résumé des périodes minimales recommandées précédemment pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée pour l'ensemble des maladies listées et toutes les procédures figurant dans l'édition du Code aquatique de 2021 (c'est-à-dire avant l'adoption du chapitre 1.4. en 2022). Les périodes requises pour démontrer l'absence de maladie pour un pays sont indiquées. SO = sans objet (procédure non appropriée).</u>	196
<u>Annexe 2. Agents pathogènes des poissons : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant le surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (procédure 3).</u>	197
<u>Annexe 3. Agents pathogènes des crustacés : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant le surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (procédure 3).</u>	200
<u>Annexe 4. Agents pathogènes des mollusques : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant le surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (procédure 3).</u>	202
<u>Annexe 5. Agents pathogènes des amphibiens : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant le surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (voie 3).</u>	204

Liste des tableaux

<u>Tableau 1. Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 1. « Absence d'espèces sensibles »</u>	176
--	-----

Tableau 2. Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 2. « Absence historique de maladie »_ **Error! Bookmark not defined.**

Tableau 3. Recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée, dans le cas des revendications d'absence de maladie pour les pays et les zones, dans le cadre de la procédure 3. « Surveillance ciblée »_ **Error! Bookmark not defined.**

Tableau 4. Classements utilisés afin d'évaluer la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 3 « Surveillance ciblée »_ 184

Tableau 5. Définitions des classements utilisés pour déterminer la période minimale de surveillance ciblée dans le cadre de la procédure 3 185

Tableau 6. Classements résumés des agents pathogènes afin de déterminer la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 1. « Absence d'espèces sensibles »_ 185

Tableau 7. Classements résumés des agents pathogènes afin de déterminer la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 2. « Absence historique de maladie »_ **Error! Bookmark not defined.**

Tableau 8. Classements résumés des agents pathogènes afin de déterminer la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 3. « Surveillance ciblée »_ 189

Tableau 9. Classements résumés des agents pathogènes afin de déterminer la période minimale requise de surveillance ciblée dans le cadre de la procédure 3. « Surveillance ciblée » 191

Abréviations des « maladies listées » des poissons

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

Abréviations des « maladies listées » des mollusques

l'herpèsvirus de l'orveau	Infection par l'herpèsvirus de l'orveau
B. ostreae	Infection à <i>Bonamia ostreae</i>
B. exitiosa	Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>

M. refringens	Infection à <i>Marteilia refringens</i>
P. marinus	Infection à <i>Perkinsus marinus</i>
P. olseni	Infection à <i>Perkinsus olseni</i>
X. californiensis	Infection à <i>Xenohalictis californiensis</i>

Abréviations des « maladies listées » des crustacés

Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë	Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë
peste de l'écrevisse	Infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (peste de l'écrevisse)
le virus 1 iridescent des décapodes	Infection par le virus 1 iridescent des décapodes
H. penaei	Infection à <i>Hepatobacter penaei</i> (hépatopancréatite nécrosante)
le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse	Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse
le virus de la myonécrose infectieuse	Infection par le virus de la myonécrose infectieuse
le nodavirus de Macrobrachium rosenbergii	Infection par le nodavirus de Macrobrachium rosenbergii (maladie des queues blanches)
le virus du syndrome de Taura	Infection par le virus du syndrome de Taura
le virus du syndrome des points blancs	Infection par le virus du syndrome des points blancs
le génotype 1 du virus de la tête jaune	Infection par le génotype 1 du virus de la tête jaune

Abréviations des « maladies listées » des amphibiens

<i>B. dendrobatidis</i>	Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>
<i>B. salamandrivorans</i>	Infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>
Ranavirus	Infection par les espèces du genre <i>Ranavirus</i>

Introduction

L'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) propose des normes à l'intention des Membres pour leur permettre de démontrer l'absence d'agents pathogènes spécifiés au niveau du pays, de la zone ou du compartiment. Les chapitres spécifiques à des maladies du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*⁴ (*Code aquatique*) édictent des périodes minimales établies par défaut, requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique avant qu'une déclaration d'absence de maladie puisse être faite par le biais des procédures 1, 2 et 3, et pour la période de surveillance ciblée en ce qui concerne la procédure 3. L'annexe 1 présente des informations détaillées relatives aux périodes minimales pour chaque agent pathogène listé ainsi que la procédure stipulée dans les chapitres spécifiques à des maladies, avant l'adoption du chapitre 1.4. révisé en 2022, intitulé « Surveillance des maladies des animaux aquatiques ». Depuis 2022, les délais minimaux établis par défaut étaient à l'étude.

Le présent document décrit la manière utilisée pour établir, pour chaque maladie des animaux aquatiques, les périodes minimales requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre des procédures 1, 2 et 3, et la durée requise pour la surveillance ciblée dans le cadre de la procédure 3, en vue des déclarations d'absence de maladie d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment (seule la procédure 3 est applicable pour les compartiments). En outre, les orientations relatives aux conditions élémentaires de sécurité biologique en vue du recouvrement du statut indemne d'un pays, une zone ou un compartiment dans le cadre de la procédure 4 sont examinées.

La période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique avant la déclaration d'absence de maladie en ayant recours à la procédure 1 (absence d'espèces sensibles) doit être suffisamment longue pour que tout agent pathogène introduit avant la mise en œuvre des mesures par le biais d'un fomite (par exemple à la faveur d'échanges commerciaux) ait perdu sa viabilité.

La durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique avant la déclaration d'absence de maladie en ayant recours à la procédure 2 doit permettre au système de détection précoce et à la surveillance passive d'aboutir à un niveau de confiance élevé dans le fait que, lorsqu'il est présent, l'agent pathogène sera détecté (le système de détection précoce et la surveillance passive sont des éléments de la sécurité biologique élémentaire).

La conception de la surveillance ciblée pour démontrer l'absence de maladie (par le biais de la procédure 3) reposera largement sur la prévalence attendue qui a été retenue (c'est-à-dire la prévalence minimale qui sera détectée avec un degré de confiance de 95 %). Des orientations relatives à l'établissement de la prévalence attendue figurent dans le chapitre 1.4. du *Code aquatique*. À l'échelle d'une zone et d'un pays, le virus de la maladie doit être établi depuis suffisamment longtemps pour que le niveau de certitude généré quant au fait que la prévalence attendue aura été atteinte avant le début de la surveillance ciblée (en supposant que l'agent pathogène était présent avant la mise en œuvre des conditions élémentaires de sécurité biologique) soit élevé. Il peut être nécessaire que la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (qui précèdent la surveillance ciblée) soit supérieure à la période minimale par défaut (un an) si : i) l'agent pathogène présente un cycle de vie long ; ii) l'agent pathogène ne se propage que lentement au sein et entre les populations (par exemple si une dose infectieuse élevée est nécessaire) ; iii) sa transmission ne se produit qu'au cours de périodes limitées de l'année (c'est-à-dire lorsque les températures des eaux sont propices à la réplication) ; ou iv) l'agent pathogène ne reste viable que durant de courtes périodes (< 14 jours) en dehors de l'hôte (la survie à l'extérieur de l'hôte est corrélée avec la probabilité de transmission).

Pour les procédures 3 et 4, les informations issues de la surveillance passive peuvent être utilisées comme éléments de preuve secondaire afin de démontrer l'absence de maladie. Par conséquent, en plus de la transmission de l'agent pathogène (c'est-à-dire la vitesse à laquelle la prévalence attendue est atteinte), la probabilité de détection durant la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique peut également être utilisée afin de déterminer la durée de ladite période. Les infections qui provoquent l'apparition rapide d'une maladie clinique ou d'une mortalité après l'introduction dans une population naïve sont plus susceptibles d'être détectées au cours de la période d'application des conditions élémentaires de sécurité

⁴ <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-aquatique/>

biologique que les agents pathogènes qui sont à l'origine de faibles niveaux de maladie clinique ou de mortalité.

La période minimale par défaut pour la surveillance ciblée spécifiée dans le chapitre 1.4. est de deux ans pour un pays ou une zone et d'un an pour les compartiments. L'explication étayant l'établissement de la période minimale de surveillance ciblée utilisée dans le présent document suppose que la prévalence attendue a été atteinte avant le début de la surveillance ciblée. Pour nombre d'agents pathogènes, la transmission, et donc la prévalence, est toutefois influencée par des facteurs environnementaux. Des températures de l'eau anormalement basses pour la saison au cours de la première année d'échantillonnage peuvent conduire à ce que la prévalence soit inférieure à la prévalence attendue. La probabilité que le résultat soit positif pour un poisson infecté prélevé peut être réduite si les niveaux d'infection sont plus faibles (par exemple en raison d'un niveau d'exposition réduit). Une période d'échantillonnage plus longue augmente le temps avant que l'absence de maladie soit déclarée, ce qui permet une propagation accrue de l'agent pathogène (c'est-à-dire une prévalence et une répartition géographique plus importantes), et rend ainsi la détection plus probable. En outre, si un échantillonnage des sites est effectué à plusieurs reprises, le cycle de vie de l'agent pathogène devient pertinent, car au cours de la deuxième année d'échantillonnage, la probabilité que la prévalence soit devenue supérieure à la prévalence attendue augmente. La saisonnalité est le principal facteur influant sur les variations de la prévalence d'une année à l'autre (c'est-à-dire que la probabilité de détecter l'agent pathogène est fortement influencée par la température de l'eau). Étant donné que la surveillance passive peut être combinée à une surveillance active pour démontrer l'absence de maladie, la probabilité que l'infection entraîne des signes cliniques ou une mortalité, détectables à la faveur de la surveillance passive, est également prise en compte pour établir la période minimale de surveillance ciblée.

Mandat

1. Élaborer une approche permettant de déterminer, pour chaque agent pathogène listé, la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, en vue de démontrer l'absence de maladie au niveau du pays ou de la zone, en ayant recours à la procédure 1 (absence d'espèces sensibles) et à la procédure 2 (absence historique de maladie) et avant la surveillance ciblée mise en œuvre dans le cadre de la voie 3 (surveillance ciblée⁵).
2. Appliquer la méthode aux maladies des animaux aquatiques listées par l'OMSA et formuler des recommandations relatives aux périodes de conditions élémentaires de sécurité biologique pour les procédures 1 et 2, et précédant la surveillance ciblée afin de démontrer l'absence de maladie au niveau du pays et de la zone (dans le cadre de la procédure 3) pour les chapitres spécifiques à des maladies du *Code sanitaire des animaux aquatiques*.
3. Examiner les orientations relatives à la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cas des compartiments cherchant à obtenir un statut sanitaire indemne dans le cadre de la procédure 3 (surveillance ciblée)
4. Réviser les orientations relatives à la période minimale des conditions élémentaires de sécurité biologique pour que les pays, les zones ou les compartiments recouvrent le statut sanitaire indemne dans le cadre de la voie 4.

Méthode

Les informations ayant trait aux caractéristiques spécifiques des agents pathogènes qui influent sur i) la vitesse à laquelle la prévalence attendue sera atteinte et ii) la probabilité d'une détection précoce à la faveur d'une surveillance passive, ont été collectées dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique* (résumées dans les annexes 2 à 5). Ces caractéristiques sont les suivantes :

1. le cycle de vie ;
2. le taux de propagation au sein et entre les populations (par exemple la dose infectieuse) ;

⁵ Décrit à l'article 1.4.3. du *Code aquatique*

3. la période de l'année au cours de laquelle la transmission intervient (c'est-à-dire lorsque les températures des eaux sont propices à la réplication) ;
4. la persistance en dehors de l'hôte (dans l'environnement) ;
5. la probabilité d'une détection précoce (c'est à dire l'apparition rapide de la maladie clinique / d'une mortalité après l'introduction).

Pour la procédure 1 (absence d'espèces sensibles), seules les informations relatives à la persistance en dehors de l'hôte, dans l'environnement, ont été jugées pertinentes pour déterminer les conditions élémentaires de sécurité biologique. Ce facteur a été utilisé pour classer (niveau 1 à 3) les agents pathogènes à l'échelle du groupe d'hôtes (c'est-à-dire les poissons, les mollusques, les crustacés, les amphibiens). Des recommandations relatives à la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique concernant chaque agent pathogène ont été formulées.

Pour la procédure 2 (absence historique de maladie), seules les informations relatives à la probabilité de détection ont été jugées pertinentes pour déterminer les conditions élémentaires de sécurité biologique. Ce facteur a été utilisé pour classer (niveau 1 à 3) les agents pathogènes à l'échelle du groupe d'hôtes (c'est-à-dire les poissons, les mollusques, les crustacés, les amphibiens). Des recommandations relatives à la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique concernant chaque groupe d'agents pathogènes ont été formulées.

Pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 3, les agents pathogènes sont classés (niveau 1 à 3) à l'échelle du groupe d'hôtes en fonction de toutes les caractéristiques évaluées (voir le **Error! Not a valid bookmark self-reference.** pour de plus amples informations). Les classements indiquent le taux relatif auquel la prévalence attendue sera atteinte et / ou une probabilité plus élevée de détection à la faveur de la surveillance passive.

Tableau 4. Classements utilisés afin d'évaluer la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 3 « Surveillance ciblée »

Niveau 1.
<ul style="list-style-type: none"> • Peu ou pas de variations saisonnières dans la transmission • Éléments démontrant l'apparition rapide de signes cliniques / d'une mortalité après l'introduction de l'agent pathogène • Éléments démontrant la propagation rapide entre les populations • Persistance en dehors de l'hôte, dans l'environnement, pendant plus de 14 jours
Niveau 2.
<ul style="list-style-type: none"> • Variations saisonnières de la transmission : au moins quelques éléments démontrent que le niveau de transmission est faible à négligeable au cours de certaines périodes de l'année • Éléments démontrant l'apparition rapide de signes cliniques / d'une mortalité après l'introduction de l'agent pathogène • Éléments démontrant un taux de propagation au moins modéré entre les populations • Persistance hors de l'hôte, dans l'environnement, pendant plus de 7 jours
Niveau 3.
<ul style="list-style-type: none"> • Fortes variations saisonnières de la transmission : des éléments présentant une bonne fiabilité démontrent que le niveau de transmission est faible à négligeable au cours de certaines périodes de l'année • Apparition lente de signes cliniques / d'une mortalité après l'introduction de l'agent pathogène ET / OU • Propagation lente entre les populations

Pendant toute la durée de la surveillance ciblée (procédure 3), les facteurs énumérés dans le Pour chaque catégorie d'hôtes (c'est-à-dire les poissons, les mollusques, les crustacés, les amphibiens), les agents pathogènes sont classés en fonction des caractéristiques évaluées (voir le **Error! Not a valid bookmark self-reference.** pour des informations plus détaillées).

sont comparés entre les agents pathogènes pour chaque groupe d'hôtes (c'est-à-dire les poissons, les mollusques, les crustacés, les amphibiens) en prenant les éléments suivants en considération :

1. la période limitée de l'année au cours de laquelle la transmission intervient, qui peut varier d'une année à l'autre en raison de facteurs environnementaux (par exemple les températures des eaux) ;
2. la probabilité d'une détection précoce (c'est à dire l'apparition rapide de la maladie clinique / d'une mortalité après l'introduction).

Pour chaque catégorie d'hôtes (c'est-à-dire les poissons, les mollusques, les crustacés, les amphibiens), les agents pathogènes sont classés en fonction des caractéristiques évaluées (voir le **Error! Not a valid bookmark self-reference.** pour des informations plus détaillées).

Tableau 5. Définitions des classements utilisés pour déterminer la période minimale de surveillance ciblée dans le cadre de la procédure 3

Niveau 1.
<ul style="list-style-type: none"> • Peu ou pas de variations saisonnières de la transmission • Éléments démontrant l'apparition rapide de signes cliniques / d'une mortalité à la suite de l'introduction de l'agent pathogène
Niveau 2.
<ul style="list-style-type: none"> • Variations saisonnières de la transmission : au moins quelques éléments démontrent que le niveau de transmission est faible à négligeable pendant une certaine période de l'année • Éléments démontrant l'apparition rapide de signes cliniques / d'une mortalité après l'introduction de l'agent pathogène
Niveau 3.
<ul style="list-style-type: none"> • Fortes variations saisonnières de la transmission : des éléments présentant une bonne fiabilité démontrent que le niveau de transmission est faible à négligeable au cours de certaines périodes de l'année • Apparition lente de signes cliniques / d'une mortalité après l'introduction de l'agent pathogène

Résultats et recommandations

Procédure 1. Évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (absence d'espèces sensibles)

Le classement des agents pathogènes au sein du groupe hôte est présenté dans le tableau 6.

Tableau 6. Classements résumés des agents pathogènes afin de déterminer la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 1. « Absence d'espèces sensibles ». S'agissant des agents pathogènes signalés d'un * l'application de cette procédure est considérée comme inappropriée.

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
1	l'herpèsvirus de la carpe koï <i>G. salaris</i>	maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë le virus du syndrome des points blancs le génotype 1 du virus de la tête jaune	/	/

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
2	le virus de la septicémie hémorragique virale* le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse le virus de la virémie printanière de la carpe l'iridovirus de la daurade japonaise le virus de l'anémie infectieuse du saumon le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique le virus du tilapia lacustre	<i>H. penaei</i> le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse le virus de la myonécrose infectieuse le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> Infection par le virus du syndrome de Taura	l'herpèsvirus de l'ormeau <i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>P. marinus</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamandrivorans</i> <i>Ranavirus</i>
3	SUE* l'alphavirus des salmonidés	peste de l'écrevisse	<i>P. olseni</i> *	

En se basant sur l'analyse, il est recommandé que dans les cas démontrant l'absence de maladie au niveau d'un pays ou d'une zone, la période minimale établie par défaut pour les conditions élémentaires de sécurité biologique doit être maintenue à six mois pour les agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2. Pour les agents pathogènes de niveau 3, il est recommandé que la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique soit portée à 12 mois.

Cette procédure n'est pas considérée comme appropriée pour les agents pathogènes présentant un large spectre en matière d'hôtes et pour lesquels il est attendu que de nouvelles espèces sensibles seront observées à la faveur de recherches supplémentaires ou que les agents pathogènes se propageront à de nouvelles aires géographiques. Pour ces espèces, il a été estimé que la démonstration de l'absence d'espèces sensibles dans un pays ou une zone n'est pas possible. La procédure 1 ne convient donc pas à trois espèces : *Aphanomyces invadans* (syndrome ulcératif épizootique), le virus de la septicémie hémorragique virale et *P. olseni*. Cette recommandation est en cohérence avec les dispositions du *Code aquatique* de 2021 (c'est-à-dire avant l'adoption d'articles révisés pour la déclaration d'absence de maladie dans des chapitres spécifiques à des maladies en 2022). Voir l'annexe 1.

La procédure 1 n'est pas appropriée pour démontrer l'absence de maladie au niveau d'un compartiment, car actuellement, aucune disposition ayant trait au statut sanitaire indemne des compartiments démontré par le biais de la procédure 1 ne figure dans le *Code aquatique*.

Procédure 2. Évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (absence historique de maladie)

Les classements des agents pathogènes par groupe d'hôtes sont présentés dans le tableau 7. Tous les agents pathogènes des poissons, à l'exception de l'herpèsvirus de la carpe koï et de *Gyrodactylus salaris*, présentent une forte probabilité d'être détectés par le biais des systèmes de détection précoce ou à la faveur de la surveillance passive, de sorte que la période minimale établie par défaut de dix ans aboutira à une forte probabilité de détection (pour les populations qui satisfont aux exigences de l'article 1.4.8. et en supposant que la sensibilité annuelle des systèmes de surveillance est d'au moins 30 %). Pour *Gyrodactylus salaris* et l'herpèsvirus de la carpe koï, la sensibilité des systèmes de surveillance annuelle est susceptible d'être inférieure à 30 % et une période prolongée de 15 ans est par conséquent recommandée.

Tous les agents pathogènes des crustacés présentent une probabilité élevée ou modérée de détection et la période minimale établie par défaut de dix ans peut être recommandée. Il convient de noter que les exigences en matière de surveillance passive figurant à l'article 1.4.8. doivent être satisfaites pour tous les agents pathogènes. Par exemple, cette procédure peut convenir pour les déclarations d'absence de peste des

écrevisses (*A. astaci*) dans des populations d'espèces sensibles chez lesquelles l'infection conduit à des signes cliniques et un niveau de mortalité observable (par exemple, les espèces européennes autochtones). Il peut toutefois ne pas être approprié de déclarer l'absence de maladie pour les espèces chez lesquelles *A. astaci* provoque une infection subclinique (par exemple les espèces d'écrevisses nord-américaines).

De nombreux agents pathogènes des mollusques ne provoquent une mortalité que chez les animaux plus âgés et ils peuvent ne pas être détectés avant plusieurs années après leur introduction. Si l'agent pathogène est introduit peu de temps avant le début de la période de conditions élémentaires de sécurité biologique, une mortalité sera observable au cours de la période minimale de dix ans établie par défaut. Une période de dix ans requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique peut donc être recommandée.

Le classement et les recommandations pour l'infection par les virus de l'anémie infectieuse du saumon ne s'appliquaient qu'aux demandes relatives à l'absence de maladie pour les variants délétés dans la RHP (et non pour les variants RHP0), car l'infection entraînera des signes cliniques et un niveau de mortalité observable dans des populations de saumons de l'Atlantique. La procédure 2 n'a pas été considérée comme appropriée pour revendiquer l'absence d'infection par les variants RHP0 de l'anémie infectieuse du saumon, pour lesquels il n'est pas attendu qu'une maladie clinique apparaisse. De même, les déclarations d'absence d'infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* et d'infection à *B. salamandrivorans* doivent être assorties d'éléments démontrant la présence d'espèces sensibles chez lesquelles l'infection entraînera une mortalité et des signes cliniques.

Tableau 7. Classements résumés des agents pathogènes afin de déterminer la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 2. « Absence historique de maladie »

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
1	l'alphavirus des salmonidés	maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë peste de l'écrevisse <i>H. penaei</i> le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse le virus de la myonécrose infectieuse le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> le virus du syndrome des points blancs le génotype 1 du virus de la tête jaune	l'herpèsvirus de l'ormeau	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamandrivorans</i> <i>Ranavirus</i>
2	le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique SUE le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse le virus de l'anémie infectieuse du saumon l'iridovirus de la daurade japonaise le virus du tilapia lacustre la virémie printanière de la carpe		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>M. refringens</i> <i>P. marinus</i> <i>P. olseni</i> <i>X. californiensis</i>	

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
	la septicémie hémorragique virale			
3	l'herpèsvirus de la carpe koï <i>G. salaris</i>			

il est recommandé que pour les agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2, la période minimale de dix ans établie par défaut, requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique, soit maintenue. Pour les agents pathogènes de niveau 3, la période minimale requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique est portée à 15 ans.

La procédure 2 ne doit pas être utilisée pour démontrer l'absence de maladie au niveau du compartiment.

Procédure 3. Évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie

La période minimale actuelle d'un an requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique est considérée comme la période minimale. Les résultats des évaluations concernant chaque agent pathogène (annexes 2 à 5) sont résumés dans les parties suivantes. Les exigences en matière de surveillance passive décrites dans l'article 1.4.8. sont une condition préalable à l'application de cette procédure.

Agents pathogènes des poissons

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 2.

- Tous les agents pathogènes des poissons présentent un cycle de vie direct et les données relatives au cycle de vie ne sont pas informatives et n'ont pas été utilisées pour le classement des agents pathogènes.
- Les informations contenues dans les chapitres du *Manuel aquatique* ne permettent pas de comparaison des niveaux « d'infectiosité » entre les agents pathogènes ; ce critère n'a pu être utilisé pour le classement.
- En se basant sur la saisonnalité et la persistance dans l'environnement, seul l'alphavirus des salmonidés a été classé au niveau 1.
- Tous les agents pathogènes, à l'exception de l'herpèsvirus de la carpe koï et de *G. salaris*, présentent une probabilité élevée de détection rapide à la faveur de la surveillance passive, suite à leur introduction.
- Le classement et les recommandations pour l'infection par les virus de l'anémie infectieuse du saumon ne s'appliquent qu'aux demandes relatives à l'absence de maladie pour les variants délétés dans l'RHP. Les variants RHP0 ne sont pas connus pour provoquer une maladie clinique et leur prévalence est très faible dans les populations de saumons sauvages de l'Atlantique. L'absence historique de maladie n'est pas considérée comme une procédure appropriée pour les variants RHP0 des virus de l'anémie infectieuse du saumon.

Agents pathogènes des crustacés

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 3.

- Tous les agents pathogènes des crustacés présentent des cycles de vie simples directs.

- Les informations disponibles concernant la survie en dehors de l'hôte sont peu nombreuses, et celles concernant les facteurs environnementaux influant sur la réplication / la transmission sont manquantes pour la plupart des agents pathogènes.
- Aucune base n'a pu être établie pour recommander des durées différentes pour les conditions élémentaires de sécurité biologique en fonction des caractéristiques des agents pathogènes.
- Tous les agents pathogènes présentent des taux de propagation élevés et une forte probabilité d'être détectés à la faveur d'une surveillance passive, de sorte que la période minimale d'un an peut être appliquée à tous les agents pathogènes des crustacés.
- Le classement d'*Aphanomyces astaci* (peste des écrevisses) s'applique à l'infection au sein des populations d'espèces sensibles chez lesquelles les infections entraînent des signes cliniques et une mortalité. L'absence de maladie dans les populations d'espèces d'écrevisses qui ne présentent pas de signes cliniques et sont confrontées à une mortalité, ne peut être retenue comme élément probant issu de la surveillance passive permettant de démontrer l'absence de maladie.

Agents pathogènes des mollusques

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 4.

- Les informations disponibles relatives à la persistance des agents pathogènes des mollusques dans l'environnement sont peu nombreuses.
- Tous les agents pathogènes des mollusques présentent une saisonnalité de la prévalence / de la mortalité, ce qui indique que la transmission est restreinte ou réduite au cours d'une période de l'année (généralement pendant les mois d'hiver).
- La probabilité de détection précoce est faible pour tous les agents pathogènes des mollusques (à l'exception de l'herpèsvirus de l'ormeau), car la survenue de signes cliniques / d'une mortalité intervient des mois voire des années après l'exposition.
- *Marteilia refringens* constitue une exception et présente un cycle de vie indirect et les meilleurs éléments démontrant l'existence de périodes de transmission limitée.

Agents pathogènes des amphibiens

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 5.

- Les éléments démontrant une forte influence saisonnière sur le taux de transmission de l'infection à *Batrachochytrium salamandrivorans* ou de l'infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* sont peu nombreux.
- Les éléments démontrant l'existence d'une propagation limitée entre les populations infectées conduisent à ce que le classement de *B. salamandrivorans* soit inférieur à celui de *B. dendrobatidis*.
- *Ranavirus* : est listé en tant que genre. Le taux de propagation et de transmission varie considérablement entre les hôtes et les espèces virales (multiples), le classement au niveau du genre étant de ce fait invalide.

Les classements sont résumés dans le 8.

Tableau 8. Classements résumés des agents pathogènes pour déterminer les périodes minimales requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique dans le cadre de la procédure 3. « Surveillance ciblée ».

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
1	l'alphavirus des salmonidés	Toutes	l'herpèsvirus de l'ormeau	<i>B. dendrobatidis</i>

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
2	le virus de la nécrose hématoïétique épizootique SUE le virus de la nécrose hématoïétique infectieuse le virus de l'anémie infectieuse du saumon l'iridovirus de la daurade japonaise le virus de la virémie printanière de la carpe le virus du tilapia lacustre le virus de la septicémie hémorragique virale			<i>B. salamandrivorans</i> (<i>Ranavirus</i> *)
3	l'herpèsvirus de la carpe koï <i>G. salaris</i>		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>P. marinus</i> <i>P. olseni</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	

* Non évalué, étant donné que le classement est le même que pour l'infection par le virus de la nécrose hématoïétique épizootique, qui est un *Ranavirus*.

Il est recommandé que la période minimale d'un an établie par défaut pour les agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2 soit maintenue. Pour les agents pathogènes de niveau 3, la période est portée à deux ans.

Compartiments

La période minimale établie par défaut pour les conditions élémentaires de sécurité biologique est d'un an pour les compartiments, les zones et les pays démontrant l'absence de maladie en utilisant la procédure 3 (surveillance ciblée). Au niveau du compartiment, il est possible d'appliquer une période minimale d'un an à tous les agents pathogènes. Les compartiments sont isolés d'un point de vue épidémiologique et les facteurs associés à la propagation entre les populations (évalués dans le présent document) ne sont pas pertinents. Le niveau élevé de gestion exigé par les Autorités compétentes autorisant l'établissement d'un compartiment doit en outre aboutir à une probabilité très élevée de détection à la faveur d'une surveillance passive (par exemple par la surveillance de la consommation d'aliments pour animaux et des taux de croissance), y compris pour les infections par des agents pathogènes qui provoquent peu de signes cliniques ou seulement une mortalité faible. Sur cette base, la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (précédant la surveillance ciblée) d'un an peut être adoptée pour tous les agents pathogènes.

Procédure 3. Évaluation de la durée requise pour la surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie

Les résultats des évaluations sont présentés en annexes 2 à 5 et sont résumés dans les sections suivantes.

Agents pathogènes des poissons

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 2.

- En se basant sur la saisonnalité et la persistance dans l'environnement, l'alphavirus des salmonidés est le seul agent pathogène classé au niveau 1.
- Tous les agents pathogènes, à l'exception de l'herpèsvirus de la carpe koï et de *G. salaris*, présentent une probabilité élevée de détection rapide par le biais d'une surveillance passive, après leur introduction dans une population naïve.

Agents pathogènes des crustacés

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 3.

- Les éléments démontrant la saisonnalité de la transmission des agents pathogènes sont peu nombreux.
- Tous les agents pathogènes présentent une probabilité élevée de détection rapide par le biais d'une surveillance passive, après leur introduction dans une population naïve.

Agents pathogènes des mollusques

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 4.

- Une saisonnalité de la prévalence / de la mortalité a été observée pour tous les agents pathogènes, ce qui indique que la transmission a été restreinte ou limitée au cours d'une période de l'année (généralement pendant les mois d'hiver).
- La probabilité d'une détection précoce est faible pour tous les agents pathogènes des mollusques (à l'exception de l'herpèsvirus de l'ormeau), car l'apparition de signes cliniques / d'une mortalité intervient des mois voire des années après l'exposition.
- *Marteilia refringens* constitue une exception et présente un cycle de vie indirect, et les meilleurs éléments démontrant l'existence de périodes de transmission saisonnièrement limitée.

Agents pathogènes des amphibiens

Les informations détaillées résumées ci-dessous sont présentées en annexe 5.

- Les éléments démontrant une influence saisonnière forte sur le taux de transmission de l'infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* ou à *B. dendrobatidis* sont peu nombreux.
- Des éléments présentant une bonne fiabilité démontrent que l'apparition d'une mortalité et d'une morbidité est rapide chez de nombreuses espèces hôtes de *B. salamandrivorans* et de *B. dendrobatidis* (mais pas chez toutes les espèces hôtes).

Les classements relatifs à la surveillance ciblée sont résumés dans **Error! Not a valid bookmark self-reference..**

Tableau 9. Classements résumés des agents pathogènes afin de déterminer la période minimale requise de surveillance ciblée dans le cadre de la procédure 3. « Surveillance ciblée »

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
1	l'alphavirus des salmonidés	Toutes	l'herpèsvirus de l'ormeau	<i>B. dendrobatidis</i> <i>B. salamandrivorans</i>
2	le virus de la septicémie hémorragique virale le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse le virus de la virémie printanière de la carpe l'iridovirus de la daurade japonaise le virus de l'anémie infectieuse du saumon le virus du tilapia lacustre SUE le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique			(<i>Ranavirus</i> *)

Classement	Maladies des poissons	Maladie des crustacés	Maladies des mollusques	Maladies des amphibiens
3	l'herpèsvirus de la carpe koï <i>G. salaris</i>		<i>B. exitiosa</i> <i>B. ostrea</i> <i>P. marinus</i> <i>P. olseni</i> <i>M. refringens</i> <i>X. californiensis</i>	

* Non évalué, étant donné que le classement est le même que pour l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique, qui est un *Ranavirus*.

Il est recommandé que pour les agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2, la période minimale requise pour la surveillance ciblée soit de deux ans et que pour les agents pathogènes classés au niveau 3, une période minimale de surveillance ciblée de trois ans soit appliquée.

Compartiments

S'agissant des compartiments, la période minimale actuelle établie par défaut pour la surveillance ciblée est d'un an, dans le cadre de la procédure 3. Il est possible d'envisager de conserver une période d'un an concernant la surveillance ciblée, pour tous les agents pathogènes. Le niveau élevé de gestion exigé par les Autorités compétentes autorisant l'établissement d'un compartiment doit aboutir à une probabilité très élevée de détection grâce à la surveillance passive lorsque l'agent pathogène est présent. Sur cette base, la surveillance ciblée durant une période minimale d'un an est suffisante pour tous les agents pathogènes.

Procédure 4. Recouvrement du statut sanitaire indemne

Aucune période minimale établie par défaut pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée visant à recouvrir le statut indemne ne figure dans le chapitre 1.4. du *Code aquatique*. Les orientations indiquent en revanche que « 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 » et que « Des mesures d'atténuation doivent être mises en œuvre après l'éradication de la *maladie* et avant de débiter toute *surveillance ciblée* ». Étant donné que les circonstances de chaque foyer de maladie conduisant à une interruption du statut indemne sont uniques, il n'est pas nécessaire d'établir des périodes uniques pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (précédant la surveillance ciblée visant à recouvrir le statut indemne), en fonction des agents pathogènes.

Le chapitre 1.4. du *Code aquatique* suggère que, pour « 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. » et que les périodes de surveillance ciblées recommandées dans le présent document peuvent donc être utilisées dans le cadre de la procédure 4. Il convient toutefois de noter que les orientations figurant dans le chapitre 1.4. permettent des auto-déclarations d'absence de maladie plus précoces « Si l'Autorité compétente concernée peut démontrer que cette approche offrira un niveau de preuve approprié au regard des circonstances du foyer et de la maladie. ». Étant donné que les foyers conduisant à une interruption du statut sanitaire indemne varient considérablement en termes de taille et de circonstances, il est justifié d'offrir une certaine flexibilité dans l'application des périodes de surveillance ciblée visant à recouvrir un statut sanitaire indemne.

Discussion

Procédure 1. « Absence d'espèces sensibles »

En se basant sur l'analyse présentée dans le présent document, il est recommandé qu'une période minimale de 6 mois pour les conditions élémentaires de sécurité biologique avant de revendiquer l'absence de maladie

en se basant sur l'absence d'espèces sensibles est suffisante dans le cas de la plupart des agents pathogènes. S'agissant des agents pathogènes pour lesquels il existe des éléments démontrant une persistance de plusieurs mois dans l'environnement, une période minimale de 12 mois est toutefois recommandée. La viabilité des agents pathogènes dans l'environnement (en dehors de l'hôte) est influencée par des facteurs environnementaux qui, conformément aux orientations figurant dans le chapitre 1.4. du *Code aquatique*, doivent être pris en compte lors de toute revendication d'absence de maladie en ayant recours à la procédure 1.

Procédure 2. « Absence historique de maladie »

Dans les éditions du *Code aquatique* antérieures à la révision du chapitre 1.4., une période minimale de dix ans au cours de laquelle l'agent pathogène n'avait pas été observé était requise pour toutes les maladies, à l'exception de quelques-unes (voir l'annexe 1). La démonstration selon laquelle l'agent pathogène n'a pas été observé n'est fiable que si les conditions élémentaires de sécurité biologique (c'est-à-dire la surveillance passive) ont été mises en œuvre. Une période de dix ans pour les conditions élémentaires de sécurité biologique conduit à un niveau de confiance élevée quant à la présence de l'agent pathogène, pour toutes les maladies des poissons à l'exception de deux d'entre elles (l'herpèsvirus de la carpe koï et *G. salaris*). Une orientation du chapitre 1.4. indique clairement que la procédure 2 ne peut être utilisée que si l'infection provoque des signes cliniques observables. En plus de satisfaire aux normes relatives à la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique établie dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*, une démonstration de l'efficacité de la composante de la surveillance passive qui constituent les conditions élémentaires de sécurité biologique est nécessaire pour toute demande de reconnaissance d'absence de maladie.

Procédure 3. « Surveillance ciblée » (période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique)

La période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique ne commencera officiellement que lorsqu'une Autorité compétente sera sûre que la maladie est absente (en raison d'un abattage sanitaire ou d'une longue période sans détection). Pour les agents pathogènes pour lesquels les taux de propagation ainsi que la probabilité de détection sont élevées (c'est-à-dire classés aux niveaux 1 et 2), il est raisonnable de considérer qu'une période minimale d'un an est suffisante pour que la prévalence attendue soit atteinte (en supposant que l'introduction ait lieu juste avant la mise en œuvre des conditions élémentaires de sécurité biologique) ou pour permettre la détection par le biais de la surveillance passive.

Pour les agents pathogènes classés au niveau 3, des conditions élémentaires de sécurité biologique plus longues peuvent être requises pour permettre soit une deuxième fenêtre de propagation, soit la survenue de signes cliniques ou d'une mortalité. Par exemple, l'infection par un certain nombre de maladies des mollusques peut ne se manifester que chez les animaux plus âgés et une période plus longue est donc nécessaire pour la détection à la faveur d'une surveillance passive, au cours de la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique. Pour les agents pathogènes classés au niveau 3 pour lesquels les périodes de transmission sont limitées et la probabilité de détection grâce à une surveillance passive est faible, la période requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique doit être portée à deux ans. Toutes les maladies des poissons ont été classées au niveau 1 ou 2, à l'exception de l'herpèsvirus de la carpe koï et de *G. salaris* (classés 3), qui présentent des périodes de transmission limitées à certaines périodes de l'année et une probabilité faible de détection à la faveur d'une surveillance passive. Pour ces agents pathogènes, Il est recommandé que la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique soit portée à 2 ans.

En comparaison avec les maladies des poissons, les éléments de preuve permettant de classer les maladies des crustacés sont moins nombreux. En se basant sur le fait qu'elles sont toutes i) hautement contagieuses et causent l'apparition rapide d'une morbidité et d'une mortalité après leur introduction dans une population naïve, et ii) qu'il existe des éléments issus d'observations démontrant une propagation rapide entre les populations, toutes les maladies des crustacés satisfont aux critères de classement au niveau 1. En revanche, pour tous les parasites des mollusques, les variations saisonnières de la prévalence indiquent que les taux de transmission dépendent des températures des eaux. Seul l'herpèsvirus de l'ormeau présente une probabilité

élevée de détection, à la faveur d'une surveillance passive, au cours l'année suivant son introduction dans une population naïve. Une durée d'un an pour les conditions élémentaires de sécurité biologique (précédant la surveillance ciblée) a été proposée pour l'herpèsvirus de l'ormeau et une durée de 2 ans pour tous les autres agents pathogènes.

Il n'a pas été possible d'évaluer le genre *Ranavirus* (en raison des grandes variations relatives aux caractéristiques entre les multiples combinaisons hôte / pathogène). Les *Ranavirus* ont été classés au même niveau que l'infection par le virus de la nécrose hématopoïétique épizootique (qui est un *Ranavirus*). En se basant principalement sur les observations d'un niveau faible de propagation entre les populations, il est suggéré que la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique concernant *Batrachochytrium salamandrivorans* soit d'au moins 2 ans. Les éléments de preuve issus en grande partie de l'observation pour *B. dendrobatidis* indiquent un taux de propagation plus élevé et une apparition rapide de signes cliniques, et une durée d'un an pour les conditions élémentaires de sécurité biologique est appropriée.

Procédure 3. « Surveillance ciblée » (durée requise pour la surveillance ciblée)

Il est suggéré que, pour les agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2 dans la présente analyse, la période minimale pour la surveillance ciblée soit de deux années consécutives (la période minimale établie par défaut qui est stipulée dans le chapitre 1.4. du *Code aquatique*). La conception de la surveillance doit respecter les directives du chapitre 1.4. qui requièrent une surveillance mise en œuvre sur des années consécutives. L'échantillonnage doit avoir lieu lorsque les conditions de détection des agents pathogènes sont optimales, ce qui peut se produire pendant une période de plusieurs semaines ou plusieurs mois au cours de chaque année de la période de surveillance. Alors que la transmission des agents pathogènes classés aux niveaux 1 et 2 n'est pas fortement saisonnière, les variations interannuelles stochastiques en matière de transmission (et donc de prévalence) justifient la période minimale établie par défaut de deux ans pour la surveillance ciblée.

Pour les agents pathogènes classés au niveau 3, trois années consécutives de surveillance ciblée peuvent être justifiées. Cela signifie que l'échantillonnage est effectué durant la période de l'année où la probabilité de détection est la plus élevée, pendant au moins trois années consécutives, étant donné que les conditions environnementales des années un et deux peuvent conduire à une faible probabilité de détection par le biais de la surveillance ciblée (échantillonnage) ou à la faveur d'une surveillance passive. Il est donc recommandé que la période minimale pour la surveillance ciblée soit de trois ans pour les agents pathogènes classés au niveau 3.

Des conditions ne permettant pas une détection optimale de l'agent pathogène peuvent persister pendant plus de deux ou trois ans. Il est par conséquent important que les Membres respectent les orientations figurant dans le chapitre 1.4. lorsqu'il s'agit de démontrer l'absence de maladie et de présenter des éléments démontrant que l'échantillonnage a été mené lorsque les conditions étaient optimales pour la détection des agents pathogènes.

Conclusion

Ces évaluations avaient pour objet de proposer une explication permettant d'étayer les durées requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et pour la surveillance ciblée, figurant dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique*. L'analyse a donc été axée sur les caractéristiques de l'agent pathogène et n'a pas tenté de proposer des recommandations fondées sur l'hôte et l'environnement. On peut soutenir qu'il peut être problématique d'évaluer l'importance des caractéristiques des agents pathogènes sans prendre l'hôte en compte (dans le cas des agents pathogènes ayant plusieurs hôtes) ainsi que l'environnement (pour les agents pathogènes présentant une large répartition géographique). Les classements reposent dans une certaine mesure sur les caractéristiques des agents pathogènes chez les principaux hôtes et sur les conditions environnementales dans les principales zones où ces hôtes sont observés. Il est néanmoins possible de citer des exemples précis de combinaisons pathogène / hôte / environnement pour lesquelles le classement n'est pas approprié. Il est donc important de respecter les dispositions figurant dans le chapitre 1.4. exigeant que la surveillance passive soit efficace (étant donné que l'infection provoquera des signes cliniques observables), que l'échantillonnage soit mené lorsque les conditions sont optimales pour la détection

et que les prélèvements chez les populations présentant des probabilités d'infection plus élevées soient privilégiés.

Il est important de prendre acte de l'insuffisance de données, en particulier en matière de persistance dans l'environnement, concernant de nombreux agents pathogènes et en particulier ceux des mollusques et des crustacés. L'idéal serait que des évaluations quantitatives tirées d'études épidémiologiques observationnelles soient disponibles pour évaluer le taux de propagation entre les populations. En général, de telles données ne sont toutefois pas disponibles et ne sont pas nécessairement examinées de manière approfondie dans les chapitres spécifiques à des maladies du *Manuel aquatique*.

En dépit de ces possibles critiques et faiblesses en matière de données disponibles, l'analyse présentée offre une base de données factuelle solide pour étayer les recommandations relatives aux périodes requises pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et pour la surveillance ciblée qui doivent être utilisées lors de l'élaboration de programmes de surveillance visant à revendiquer l'absence des maladies listées par l'OMSA, comme décrit au chapitre 1.4. du *Code aquatique* « Surveillance des maladies des animaux aquatiques ».

Annexes

Annexe 1. Résumé des périodes minimales recommandées précédemment pour les conditions élémentaires de sécurité biologique et la surveillance ciblée pour l'ensemble des maladies listées et toutes les procédures figurant dans l'édition du *Code aquatique* de 2021 (c'est-à-dire avant l'adoption du chapitre 1.4. en 2022). Les périodes requises pour démontrer l'absence de maladie pour un pays sont indiquées. SO = sans objet (procédure non appropriée).

	Infection par le virus de la nécrose	Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome	Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i>	Infection par les variants RHP0 ou variants déléétés	Infection par les variants déléétés dans la RHP du	Infection par l'alphavirus des salmonidés	Infection par le virus de la nécrose	Infection par l'herpèsvirus de la carpe koi	Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise	Infection par le virus de la virémie printanière de la	Infection par le virus de la septicémie	Infection par l'herpèsvirus de l'ormeau	Infection à <i>Bonamia ostreae</i>	Infection à <i>Bonamia exitosa</i>	Infection à <i>Marteilia refringers</i>	Infection à <i>Perkinsus marinus</i>	Infection à <i>Perkinsus olseni</i>	Infection à <i>Xenohalictis californiensis</i>	Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë	Infection à <i>Aphanomyces astaci</i> (peste de	Infection par le génotype 1 du virus de la tête	Infection par le virus de la nécrose hypodermique	Infection par le virus de la myonécrose	Infection à <i>Hepatobacter penaei</i>	Infection par le virus du syndrome de Taura	Infection par le virus du syndrome des points	Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium</i>	Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	Infection par les espèces du genre <i>Ranavirus</i>	/ Infection à <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>
1. Absence d'espèces sensibles	2	SO	2	2	SO	2	2	2	2	2	SO	2	2	2	3	3	SO	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2. Absence historique de maladie																														
Non observée	10	10	10	SO	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	25	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Conditions élémentaires de sécurité biologique	10	10	10	SO	10	10	10	10	10	10	10	2	2	2	3	3	3	3	2	10	2	2	2	2	2	2	2	10	10	10
3. Surveillance ciblée																														
Conditions élémentaires de sécurité biologique	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Surveillance ciblée	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4. Recouvrement du statut indemne	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

Annexe 2. Agents pathogènes des poissons : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (procédure 3).

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
Infection par le virus de la septicémie hémorragique virale	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Restreinte (lorsque les températures des eaux sont < 14° C)	Modérée - plusieurs jours à plusieurs semaines	2
Infection par le virus de la nécrose hématopoïétique infectieuse	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Restreinte (lorsque les températures des eaux sont < 14° C)	Modérée - plusieurs jours à plusieurs semaines	2
Infection par le virus de la virémie printanière de la carpe	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Restreinte (lorsque les températures des eaux sont entre 11 et 17° C)	Modérée - plusieurs jours à plusieurs semaines	2
Infection par l'herpèsvirus de la carpe koi	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible Propagation lente entre les populations lorsque la température de l'eau est <16° C	Faible: Infection subclinique lorsque les températures des eaux sont basses	Restreinte (lorsque les températures des eaux sont < 16° C)	Faible – plusieurs jours	3
Infection par l'alphavirus des salmonidés	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, Dose infectieuse minimale faible	Élevée: Apparition rapide des signes cliniques	Non restreinte (variations saisonnières observées mais les foyers surviennent tout au long de l'année)	Élevée – plusieurs semaines à plusieurs mois	1

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
Infection par le virus de la nécrose hématoépithéliale épizootique	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Restreinte (les foyers surviennent lorsque les températures des eaux sont entre 11-20° C)	Très élevée – plusieurs mois à plusieurs années	2
Infection par l'iridovirus de la daurade japonaise	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Restreinte aux mois d'été (température des eaux > 25° C)	Inconnue	2
Infection par les virus de l'anémie infectieuse du saumon (variants délétés dans la RHP)	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Non restreinte, avec des pics de mortalité au début de l'été et de l'hiver	Persistance faible – quelques heures à quelques jours	2
Infection par le virus du tilapia lacustre	Simple - direct	Élevé – infectiosité élevée, dose infectieuse minimale faible	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Les foyers surviennent habituellement lorsque les températures des eaux sont > 22° C	Inconnue	2
Infection à <i>Aphanomyces invadans</i> (syndrome ulcératif épizootique)	Simple - direct	Élevé (une seule spore suffit pour permettre à l'agent pathogène de s'établir)	Élevée : apparition rapide des signes cliniques	Restreinte (18-22° C).	Plusieurs mois à plusieurs années (forme enkystée)	2
Infection à <i>Gyrodactylus salaris</i>	Simple - direct	Élevé (un seul parasite suffit pour permettre à l'agent pathogène de s'établir) Éléments démontrant une propagation lente entre	Faible : plusieurs mois à plusieurs années pour détecter le déclin des populations chez les <i>Salmo salar</i> sauvages Les signes cliniques ne	Taux de réplication et propagation faibles lorsque les températures sont < 6,5° C (et chez la truite arc en ciel)	Plusieurs heures à plusieurs jours sur les hôtes morts ; température dépendante	3

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
		les populations sauvages	sont pas observables chez la truite arc en ciel			

Annexe 3. Agents pathogènes des crustacés : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (procédure 3).

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
Maladie de nécrose hépatopancréatique aiguë	Simple - direct	Une prévalence de 100% est atteinte, ce qui indique un taux élevé de propagation	Élevée : apparition rapide d'une mortalité	Non restreinte	9 à 18 jours	1
<i>A. astaci</i>	Simple - direct	Propagation très rapide chez les espèces d'écrevisses sensibles, une prévalence de 100% étant atteinte	Élevée : apparition rapide d'une mortalité (chez les espèces sensibles)	Non restreinte – infection possible pour de larges intervalles de températures	Plusieurs semaines ; 2 mois pour les spores	1
Infection à <i>Hepatobacter penaei</i> (hépatopancréatique et nécrosante)	Simple - direct	Informations limitées, mais éléments de preuve d'une propagation rapide chez <i>P. vannamei</i> d'élevage	Élevée : apparition rapide d'une mortalité	Non restreinte – taux de propagation élevé avec des conditions de températures et de salinité élevées	Pas d'informations disponibles	1
Infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse	Simple - direct	Propagation très rapide chez <i>P. stylirostris</i> ; lente chez <i>P. vannamei</i> (peut rester non détectée pour plusieurs mois)	Élevée : <i>P. stylirostris</i> Faible : <i>P. vannamei</i>	Non restreinte – répllication limitée aux températures élevées	Pas d'informations disponibles	1
Infection par le virus de la myonécrose infectieuse	Simple - direct	Peu d'informations	Moyenne : mortalité faisant suite à des événements de stress	Pas d'informations disponibles	Pas d'informations disponibles	1

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
			dans les zones d'endémie			
Infection par le nodavirus de <i>Macrobrachium rosenbergii</i> (maladie des queues blanches)	Simple - direct	Propagation rapide lors d'introduction dans des populations naïves	Élevée : apparition rapide d'une mortalité chez les juvéniles	Pas d'informations disponibles	Pas d'informations disponibles	1
Infection par le virus du syndrome de Taura	Simple - direct	Dépendant de la sensibilité de la souche / de l'espèce	Élevée : apparition rapide d'une mortalité	Pas d'informations disponibles - (foyers plus fréquents lorsque la salinité est inférieure à 30 g/L)	Pas d'informations disponibles	1
Infection par le virus du syndrome des points blancs	Simple - direct	Taux élevés de propagation et de mortalité	Élevée : apparition rapide d'une mortalité	Les foyers surviennent habituellement lorsque les températures de l'eau sont entre 18 et 30 C.	3 à 4 jours dans les eaux de bassins, 3 à 5 semaines dans les sédiments	1
Infection par le géotype 1 du virus de la tête jaune	Simple - direct	Très rapide – 100 % de mortalité après 3 à 5 de signes cliniques	Élevée : apparition rapide d'une mortalité	Peu d'informations – probablement non restreinte	Viables pendant 3 jours dans l'eau de mer aérée	1

Annexe 4. Agents pathogènes des mollusques : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant la surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (procédure 3).

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
abalone herpèsvirus	Simple - direct	Élevé : augmentation rapide de la prévalence et apparition d'une mortalité chez toutes les classes d'âge	Élevée	Éléments démontrant l'existence de variations saisonnières de la transmission : foyers à 16-19° C mais l'influence de la température n'est pas établie	Pas d'informations disponibles	1
Infection à <i>Bonamia exitiosa</i>	Simple - direct	Lent : propagation chez <i>O. chilensis</i> , à l'origine d'une mortalité de 80 % sur 2 à 3 ans ; prévalence / mortalité inférieures chez <i>O. edulis</i>	Faible	Éléments démontrant l'existence de variations saisonnières de la transmission : pic d'infection chez <i>O. chilensis</i> en automne et hiver ; la saisonnalité n'a pas été établie pour l'infection chez <i>O. edulis</i>	Pas d'informations disponibles	3
Infection à <i>Bonamia ostrea</i>	Simple - direct	Lent : infection au moins 3 mois après l'introduction – prévalence la plus élevée observée chez les animaux âgés de 2 ans	Faible	Éléments démontrant l'existence de variations saisonnières de la transmission : pic d'infection à la fin de l'hiver / au début du printemps	> 7 jours dans les eaux de mer	3
Infection à <i>Marteilia refringens</i>	Indirect, par le biais d'hôtes intermédiaires	Lent – pic de prévalence 1 an après l'introduction.	Faible	Éléments démontrant l'existence de variations saisonnières de la transmission : lorsque les températures des eaux sont > 17° C ; transmission plus	Jusqu'à 21 jours	3

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
				élevée lorsque la salinité est élevée		
Infection à <i>Perkinsus marinus</i>	Simple - direct	Lent : prévalence chez les animaux la plus élevée 1 an après l'introduction ; mortalité observée 1 à 2 ans après l'introduction	Faible	Éléments démontrant l'existence de variations saisonnières de la transmission : pic de transmission lorsque les températures des eaux sont élevées	Pas d'informations disponibles	3
Infection à <i>Perkinsus olseni</i>	Simple - direct	Lent : mortalité 1 à 2 ans après l'introduction ; mortalité faible	Faible	Éléments démontrant l'existence de variations saisonnières de la transmission : transmission faible / négligeable lorsque la température de l'eau est < 15° C.	Plusieurs mois (spores)	3
Infection à <i>Xenohaliotis californiensis</i>	Simple - direct	Lent : la prévalence augmente avec l'âge (la taille) ; l'infection peut persister pendant des mois, sans signes cliniques (période prépatente de 3 à 7 mois) en particulier lors de températures des eaux plus basses	Moyenne	Éléments démontrant l'existence de variations saisonnières de la transmission : transmission plus élevée lorsque la température de l'eau est > 15° C	Démontrée, mais pas quantifiée	3

Annexe 5. Agents pathogènes des amphibiens : évaluation de la durée requise pour les conditions élémentaires de sécurité biologique précédant le surveillance ciblée visant à démontrer l'absence de maladie (voie 3).

Agent pathogène	Cycle de vie	Taux de propagation	Détection précoce (probabilité)	Période de transmission	Persistance dans l'environnement	Classement
Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	Simple - direct	Très élevé chez les espèces sensibles	Élevée : apparition rapide d'une mortalité chez les populations sensibles (dépendante des espèces hôtes)	Non restreinte : la transmission est probablement plus élevée lors des mois plus froids	Suspectée, mais pas confirmée	1
Infection à <i>Batrachochytrium salamandri vorans</i>	Simple - direct	Élevé chez les espèces sensibles dans la zone de répartition de l'invasion ; propagation limitée entre les populations	Élevée : apparition rapide d'une mortalité chez les populations sensibles (dépendante des espèces hôtes)	Non restreinte	Spores enkystées viables jusqu'à 31 jours	2
Infection par les espèces du genre <i>Ranavirus</i>	Simple - direct	Dépendant des espèces hôtes / espèces virales	Dépendante des espèces hôtes / espèces virales	Inconnue : les foyers sont saisonniers	Plusieurs mois	?

CHAPITRE 9.9.

INFECTION PAR LE VIRUS DU SYNDROME DES POINTS BLANCS

[...]

Article 9.9.2.

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 tous les crustacés décapodes (ordre des Decapoda) vivant en eau de mer, en eau saumâtre ou en eau douce. Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le Manuel aquatique lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

<u>Famille</u>	<u>Nom scientifique</u>	<u>Nom vernaculaire</u>
<u>Astacidae</u>	<u><i>Austropotamobius pallipes</i></u>	<u>écrevisse à pattes blanches</u>
	<u><i>Pacifastacus leniusculus</i></u>	<u>écrevisse signal</u>
	<u><i>Pontastacus leptodactylus</i></u>	<u>écrevisse à pattes grêles</u>
<u>Calanidae</u>	<u><i>Calanus pacificus californicus</i></u>	<u>absence de nom vernaculaire</u>
<u>Cambaridae</u>	<u><i>Faxonius limosus</i></u>	<u>spinycheek crayfish</u>
	<u><i>Procambarus spp.</i> (toutes les espèces)</u>	<u>N/A</u>
<u>Cancridae</u>	<u><i>Cancer pagurus</i></u>	<u>tourteau</u>
<u>Nephropidae</u>	<u><i>Homarus gammarus</i></u>	<u>homard européen</u>
	<u><i>Nephrops norvegicus</i></u>	<u>langoustine</u>
<u>Nereididae</u>	<u><i>Dendronereis sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Paguridae</u>	<u><i>Pagurus benedicti</i></u>	<u>absence de nom vernaculaire</u>
<u>Palaemonidae</u>	<u><i>Palaemon spp.</i> (toutes les espèces)</u>	<u>N/A</u>
<u>Palinuridae</u>	<u><i>Panulirus spp.</i> (toutes les espèces)</u>	<u>N/A</u>
<u>Parastacidae</u>	<u><i>Cherax quadricarinatus</i></u>	<u>[red claw crayfish]</u>
<u>Penaeidae</u>	<u>toutes les espèces</u>	<u>N/A</u>
<u>Polybiidae</u>	<u><i>Liocarcinus depurator</i></u>	<u>étrille pattes bleues</u>
	<u><i>Necora puber</i></u>	<u>étrille commune</u>
<u>Portunidae</u>	<u>toutes les espèces</u>	<u>N/A</u>
<u>Varunidae</u>	<u><i>Eriocheir sinensis</i></u>	<u>crabe chinois</u>

[...]

CHAPITRE 11.6.

INFECTION À *PERKINSUS OLSENI*

Article 11.6.1.

Aux fins du *Code aquatique*, l'expression « infection à *Perkinsus olseni* » désigne une infection causée exclusivement par l'agent pathogène *P. olseni* appartenant à la famille Perkinsidae.

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

Article 11.6.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent aux espèces ci-après, satisfaisant aux critères permettant de les lister comme étant sensibles conformément au chapitre 1.5. : principalement aux palourdes de la famille des vénérédés (*Austrovenus stutchburyi*, *Venerupispullastra*, *Venerupis aurea*, *Ruditapes decussatus* et *Ruditapes philippinarum*), aux ormeaux (*Haliotis rubra*, *Haliotis laevigata*, *Haliotis cyclobates* et *Haliotis scalaris*) et à certaines autres espèces (*Anadara trapezia*, *Barbatia novaezelandiae*, *Macomona liliana*, *Paphies australis* et *Crassostrea ariakensis*). Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

<u>Famille</u>	<u>Nom scientifique</u>	<u>Nom vernaculaire</u>
<u>Arcidae</u>	<u><i>Anadara kagoshimensis</i></u>	<u>arche crénelée</u>
	<u><i>Anadara trapezia</i></u>	<u>absence de nom vernaculaire</u>
<u>Cardiidae</u>	<u><i>Tridacna crocea</i></u>	<u>bénitier crocus</u>
<u>Haliotidae</u>	<u><i>Haliotis laevigata</i></u>	<u>[greenlip abalone]</u>
	<u><i>Haliotis rubra</i></u>	<u>ormeau à lèvres noires</u>
<u>Margaritidae</u>	<u><i>Pinctada fucata</i></u>	<u>huître perlière japonaise</u>
<u>Mytilidae</u>	<u><i>Mytilus galloprovincialis</i></u>	<u>moule méditerranéenne</u>
	<u><i>Perna canaliculus</i></u>	<u>moule de Nouvelle-Zélande</u>
<u>Veneridae</u>	<u><i>Austrovenus stutchburyi</i></u>	<u>[Stutchbury's venus clam]</u>
	<u><i>Leukoma jedoensis</i></u>	<u>[Jedo venus clam]</u>
	<u><i>Paratapes undulatus</i></u>	<u>palourde ondulée</u>
	<u><i>Protapes gallus</i></u>	<u>[rooster venus clam]</u>
	<u><i>Proteopitar patagonicus</i></u>	<u>absence de nom vernaculaire</u>
	<u><i>Ruditapes decussatus</i></u>	<u>palourde croisée d'Europe</u>
	<u><i>Ruditapes philippinarum</i></u>	<u>palourde japonaise</u>

[...]

Normes révisées relatives à la compartimentation dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OMSA*

Document de travail élaboré par la Commission des normes sanitaires
pour les animaux aquatiques de l'OMSA
Version 2, février 2024

Résumé

Le présent document de travail a été utilisé pour permettre de mobiliser les Membres de l'OMSA sur les questions relatives à la révision du chapitre 4.3. « Application de la compartimentation », du *Code aquatique*. La compartimentation permet d'échanger des marchandises dérivées d'animaux aquatiques indemnes de maladies en provenance de zones ou de pays qui ne sont pas déclarés indemnes des maladies en question. Bien que la compartimentation soit particulièrement importante pour les maladies des animaux aquatiques, parce que l'éradication n'est souvent pas possible, elle n'a pas été adoptée et reconnue à grande échelle par les Membres. Enfin, la révision du chapitre 4.3. vise à clarifier les exigences relatives aux compartiments, à améliorer leur acceptation et à rendre plus attrayants les investissements privés dans ce domaine.

Le document de travail proposait une série d'objectifs liés à l'application des compartiments (section 4), des principes de haut niveau pour orienter leur application (section 6) et la notion de compartiments dépendants et indépendants (section 5). L'ensemble de ces propositions vise à clarifier la mise en place de compartiments pour une gestion efficace du risque, tout en élargissant l'éventail des situations dans lesquelles ils peuvent être appliqués.

La section 7 analyse les articles existants du chapitre 4.3. et formule des recommandations pour la révision des articles existants et l'élaboration de nouveaux articles conformément au cadre de principe proposé dans la section 6. Le projet de structure des articles pour le chapitre révisé 4.3. est inclus dans l'[annexe 2](#).

Des questions étaient incluses tout au long du document afin d'inciter les Membres à répondre à des questions particulièrement importantes pour orienter la révision du chapitre. Des commentaires des Membres portant sur la première version du document de travail (septembre 2023) ont été transmis par l'Australie, le Canada, le Chili, la Chine (République populaire de), les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Norvège, la Nouvelle-Calédonie, le Pérou, le Royaume-Uni, Singapour, la Thaïlande, l'Union africaine – Bureau interafricain des ressources animales (UA-BIRA) et de l'Union européenne (UE).

Les réponses des Membres ont été examinées par la Commission des animaux aquatiques lors de sa réunion de février 2024. Un résumé des commentaires des Membres est proposé dans cette révision du document, les points de vue majoritaires étant présentés conjointement aux commentaires significatifs ou aux points de vue minoritaires. Sur la base de cet examen des commentaires des Membres, la Commission a proposé des approches à privilégier pour la rédaction du chapitre 4.3. révisé.

Ce texte constitue la version finale du document de travail qui servira de référence pour la rédaction du chapitre 4.3. révisé. Des consultations supplémentaires des Membres seront effectuées par le biais de la version révisée du chapitre 4.3. qui sera diffusée aux Membres dans le rapport d'une réunion ultérieure de la Commission, afin de recueillir leurs commentaires.

Introduction

La compartimentation permet d'échanger des marchandises dérivées d'animaux aquatiques ayant un statut sanitaire indemne de maladies spécifiques, en provenance de zones ou de pays qui ne sont pas déclarés indemnes des maladies en question. L'application de la compartimentation au regard des maladies des animaux aquatiques est considérée comme un mécanisme important pour renforcer la sécurité des échanges commerciaux. En effet, l'éradication des maladies des animaux aquatiques n'est souvent pas possible, ce qui

limite les approches alternatives permettant d'échanger des marchandises indemnes de maladies à partir des secteurs où les maladies listées sont présentes.

Le chapitre 4.3. du *Code aquatique* énonce des recommandations concernant l'application de la compartimentation. Malgré le temps écoulé depuis la première adoption du chapitre en 2010 (et sa dernière mise à jour en 2016), la notion de compartimentation pour les maladies des animaux aquatiques n'a pas été largement adoptée. Il y a probablement plusieurs raisons à cela, mais il est clair que l'un des facteurs clés est la différence de compréhension de cette notion de compartimentation parmi les utilisateurs du chapitre 4.3.

Le présent document avait pour but de mobiliser les Membres de l'OMSA sur les questions relatives à la révision du chapitre 4.3. de sorte que le chapitre révisé fournisse des orientations cohérentes et claires sur la compartimentation. Ce document de travail a été élaboré sur la base des réponses des Membres à un bref questionnaire figurant dans le rapport de la réunion de septembre 2022 de la Commission. Une synthèse des réponses des Membres au questionnaire figure à l'[annexe 1](#).

Ce document visait également à rechercher un consensus sur des questions conceptuelles clés relatives à la compartimentation. Par exemple, certains Membres reconnaissent deux types de compartiments : ceux qui dépendent du statut sanitaire des eaux environnantes et ceux qui n'en dépendent pas. Le potentiel de chaque type de compartiment à s'intégrer dans différents types de commerce (par exemple, le commerce pour la consommation humaine par rapport au commerce pour l'aquaculture) sera étudié.

Étant donné que la mise en œuvre de compartiments peut impliquer un risque en termes d'investissement (c'est-à-dire qu'un compartiment doit être établi sans certitude que l'accès au marché souhaité sera accordé), il est impératif que l'Autorité compétente, les Services chargés de la santé des animaux aquatiques et les exploitants d'établissements d'aquaculture aient une compréhension commune des exigences relatives à l'établissement d'un compartiment indemne, conformément aux normes du *Code aquatique*.

Objectifs du document

L'objectif principal de ce document était d'impliquer les Membres de l'OMSA dans les questions relatives à la révision du chapitre 4.3. de sorte que le chapitre révisé fournisse des orientations cohérentes et claires sur la compartimentation en vue de faciliter le commerce de marchandises en provenance de compartiments déclarés indemnes des maladies listées par l'OMSA. Enfin, la révision du Chapitre 4.3. vise à améliorer l'acceptation de la compartimentation et à rendre les investissements privés dans ce domaine plus attrayants.

Par l'étude des questions relatives à la révision du Chapitre 4.3., ce document de travail vise à :

- analyser la compréhension conceptuelle de ce qu'est un compartiment ainsi que son objectif ;
- tirer parti de l'expérience des Membres en matière de compartimentation pour orienter la révision des normes afin de maximiser les avantages communs tout en favorisant la sécurité des échanges ;
- obtenir un consensus sur les questions conceptuelles clés avant d'entamer la rédaction du chapitre révisé.

Plusieurs principes sont proposés pour atteindre les objectifs décrits ci-dessus, notamment le fait que les dispositions du chapitre révisé doivent inclure les éléments suivants :

- inspirer la confiance des Membres dans la fiabilité des auto-déclarations de statut indemne des compartiments, conformément à toute approche proposée dans le *Code aquatique* ;
- présenter la diversité des objectifs auxquels la compartimentation peut être appliquée ;
- fournir une gestion du risque adaptée aux différentes combinaisons de systèmes de production/produits/filières ;
- établir des normes aussi claires que possible afin de favoriser une compréhension commune des exigences ;
- s'intégrer aux normes existantes dans d'autres chapitres du *Code aquatique*.

Q1. Les principes énoncés ci-dessus (points A à E) relatifs à la révision du chapitre 4.3. « Compartimentation » sont-ils appropriés ? Si ce n'est pas le cas, veuillez proposer des alternatives.

Réponse des Membres :

Les Membres ont fait part de leur soutien à ces principes visant à orienter la révision du chapitre 4.3., le plus souvent sans que ce soutien soit accompagné de commentaires. Certains Membres ont souligné l'importance de certains principes ou ont formulé des commentaires portant sur des principes spécifiques. Les points évoqués par des Membres à titre individuel comprennent notamment :

- un Membre a mis l'accent sur l'importance du principe A (inspirer la confiance des Membres dans la fiabilité des auto-déclarations de statut indemne des compartiments), notant que l'application variable des normes relatives aux compartiments approuvés est un problème de longue date pour eux et qu'en l'absence d'une norme commune, le risque de conflit entre les partenaires commerciaux est accru, de même que la possibilité d'introduction de maladies ;
- certains Membres ont recommandé qu'une approche basée sur les résultats (c'est-à-dire la confiance accordée au statut sanitaire indemne) soit adoptée afin de veiller à ce que le chapitre 4.3. offre une certaine flexibilité aux Membres en ce qui concerne la manière dont le statut indemne est obtenu et afin d'éviter une approche trop prescriptive et basée sur les apports (c'est-à-dire des mesures spécifiques). Un Membre a fait la remarque que réduire les risques autant que possible, de manière appropriée, repose sur l'évaluation des risques et la détermination du niveau approprié de protection d'un pays importateur ;
- Certains Membres ont relevé que le système d'auto-déclaration d'un statut indemne n'est pas pleinement exploité et ont recommandé que l'OMSA étudie la manière dont il pourrait être développé afin d'augmenter sa valeur en ce qui concerne le recueil d'informations pour les échanges commerciaux.

Discussion et approche proposée par la Commission :

Les principes appliqués pour la révision du chapitre 4.3. sont solides, mais un certain équilibre entre des principes concurrents (par exemple, des orientations claires visant à renforcer la confiance accordée par les Membres à l'auto-déclaration d'un statut indemne, tout en favorisant la flexibilité et les approches basées sur les résultats) sera nécessaire.

Réponses des Membres au questionnaire de 2022

Ce document de travail a été élaboré sur la base des réponses des Membres à un bref questionnaire figurant dans le rapport de la réunion de septembre 2022 de la Commission. Le questionnaire invitait les Membres à répondre selon leurs expériences en matière d'application de compartiments, y compris l'objectif visé par les compartiments, les expériences positives, l'acceptation par les partenaires commerciaux et les contraintes. Un résumé des réponses des Membres au questionnaire figure à l'[annexe 1](#).

Objectifs de la compartimentation

La définition actuelle d'un compartiment dans le glossaire du *Code aquatique* restreint l'objectif d'un compartiment au seul commerce international (voir les définitions dans la section 8 du présent document). Toutefois, les compartiments indemnes sont établis pour garantir l'absence de maladie pour une série de types de marchandises, de circuits commerciaux et d'utilisations finales prévues. Ces facteurs ont des implications pour la gestion du risque de maladie.

Les marchandises échangées à partir d'un compartiment indemne peuvent inclure des animaux aquatiques vivants (gamètes, œufs fécondés, juvéniles ou adultes) ou des produits d'animaux aquatiques (allant d'animaux entiers abattus à un certain nombre de produits transformés constitués de parties d'animaux).

Il existe de nombreuses utilisations finales potentielles pour les marchandises échangées depuis un compartiment. Voici quelques-unes des principales utilisations finales qui pourraient être envisagées :

Consommation humaine : directement sous forme d'animaux aquatiques vivants ou de produits ; ou indirectement après le grossissement de juvéniles dans un autre établissement d'aquaculture.

Élevage : utilisation comme géniteurs dans des écloseries ou des centres d'élevage pour produire des animaux destinés au grossissement ; ou pour l'établissement d'une nouvelle espèce d'aquaculture ou de lignées d'espèces génétiquement sélectionnées sur un territoire.

Renforcement des populations : relâchement dans des systèmes ouverts afin d'améliorer ou de reconstituer les populations sauvages.

Fins ornementales : pour la vente dans le commerce des animaux de compagnie ou pour l'exposition dans les zoos ou les aquariums.

Recherche : fourniture d'animaux aquatiques à des fins scientifiques.

Les filières commerciales à partir d'un compartiment peuvent inclure le commerce intérieur ou international (il convient de noter que la définition actuelle dans le *Code aquatique* se limite au commerce international). Dans la plupart des cas, on peut s'attendre à ce que le commerce depuis un compartiment indemne se fasse d'une zone ou d'un pays non déclaré indemne vers un pays, une zone ou un compartiment déclaré indemne. La compartimentation peut également être appliquée pour assurer une séparation épidémiologique des populations d'animaux aquatiques sensibles au sein d'un pays ou d'une zone indemne, afin de protéger les animaux aquatiques de valeur (par exemple, les lignées sélectionnées) en cas d'apparition d'une maladie dans la zone ou le pays précédemment indemne.

Q2. Ces objectifs recouvrent-ils les principales raisons d'établir un compartiment, définies par type de produit, filière et utilisation finale ? Si ce n'est pas le cas, veuillez proposer des alternatives.

Réponses des membres :

Dans l'ensemble, les Membres ont fait part de leur accord avec les utilisations finales proposées pour les produits, mais ont indiqué que, telles qu'elles sont formulées, il s'agit d'utilisations finales plutôt que d'objectifs pour l'établissement d'un compartiment. Certains Membres ont proposé un libellé alternatif ou se sont interrogés sur la pertinence de la question, relevant que, quelle que soit la raison pour laquelle il est établi, un compartiment doit impérativement satisfaire aux exigences en matière de surveillance et de sécurité biologique qui sont nécessaires pour garantir qu'il y a une séparation propre à la maladie entre ledit compartiment et le milieu environnant.

Certains Membres ont noté que, d'une manière générale, les raisons de l'établissement d'un compartiment consistent à faciliter le commerce ou visent à la prévention et au contrôle des maladies. Un Membre a estimé que le concept de compartimentation dans le cadre du *Code aquatique* doit être limité aux échanges commerciaux internationaux, en indiquant que des animaux et des produits d'origine animale issus d'un compartiment indemne de la maladie, et destiné à des échanges commerciaux internationaux pourraient également faire l'objet d'un commerce national. Un autre Membre a souligné l'importance des compartiments indemnes pour le recouvrement d'un statut indemne suite à un foyer de maladie, pour protéger le commerce en cas de foyer de maladie, et pour protéger les animaux de valeur ayant une importance génétique ou environnementale.

Un Membre a fait observer que la définition actuelle d'un compartiment permet d'englober dans un seul compartiment plusieurs unités de production pouvant être séparées géographiquement, mais qu'il n'y a toutefois pas d'indications précises sur la manière d'associer plusieurs unités de production, tout en maintenant le statut sanitaire indemne dans un compartiment unique.

Un Membre a considéré qu'il ne doit pas être nécessaire d'exiger un compartiment indemne de maladies pour les produits issus d'animaux aquatiques destinés à la consommation humaine (c'est-à-dire les poissons et fruits de mer), car cela pourrait créer des obstacles inutiles au commerce, et il a suggéré que d'autres normes existantes sont suffisantes pour s'assurer que le commerce des produits de la mer est dénué de risques.

Plusieurs Membres se sont demandé comment certains exemples de scénarios de systèmes de production / de produit peuvent satisfaire aux exigences d'un compartiment. Un Membre a relevé que, bien qu'un compartiment puisse être en mesure de mettre des produits exempts de maladie à disposition, des difficultés pour maintenir le statut sanitaire indemne tout au long de la chaîne d'approvisionnement (par exemple, les poissons ornementaux commercialisés dans des centres de distribution) peuvent être rencontrées.

Discussion et approche proposée par la Commission :

La Commission est convenue de reformuler les utilisations finales des produits issus d'un compartiment afin de les définir plus clairement comme des objectifs, avec de grandes catégories de facilitation du commerce et pour la prévention et le contrôle des maladies. Le libellé révisé, adapté en tenant compte de la suggestion d'un Membre, sera utilisée pour la rédaction du chapitre 4.3. et figurerait dans l'article 4.3.2.

La Commission a noté que le *Code aquatique* propose des recommandations pour les échanges internationaux entre les Membres, mais est convenue qu'il fournit également des orientations pour la prévention et le contrôle des maladies. La Commission a reconnu que, bien que certaines normes du *Code aquatique* soient destinées aux échanges internationaux entre les Membres, il n'est pas nécessaire de définir les compartiments comme étant exclusivement destinés aux échanges internationaux.

La Commission n'a pas souscrit au commentaire d'un Membre selon lequel les compartiments ne doivent pas être utilisés pour le commerce de produits. La Commission a estimé que cette approche va à l'encontre de celle actuellement en vigueur dans le *Code aquatique* et réduirait considérablement l'application des compartiments à des fins de commerce exempt de maladie.

La Commission a indiqué que, pour obtenir le statut d'indemne, le promoteur devrait démontrer l'existence d'une séparation épidémiologique entre le compartiment et les autres populations. Cette démonstration ne serait pas toujours réalisable ou rentable et d'autres mesures d'atténuation des risques peuvent être plus appropriées dans certaines situations.

Compartiments indépendants ou dépendants

Les Membres ont noté qu'il existe deux grands types de compartiments reconnus pour le commerce international et classés en fonction de leur degré de séparation épidémiologique avec leur milieu environnant : les compartiments indépendants et les compartiments dépendants (voir l'[annexe 1](#)). Le chapitre 4.3. du *Code aquatique* ne différencie pas actuellement les types de compartiments en fonction de leur degré de séparation épidémiologique.

Les compartiments indépendants sont complètement séparés, d'un point de vue épidémiologique, de leur milieu environnant. Ces compartiments font l'objet de mesures physiques et de gestion de haut niveau afin d'assurer efficacement la sécurité biologique. Les compartiments indépendants sont des systèmes fermés qui disposent d'un mécanisme de contrôle de toutes les voies de transmission conduisant au compartiment. Un compartiment indépendant peut utiliser des sources d'eau indemnes de maladies (par exemple, de l'eau de forage) ou appliquer des procédures de désinfection pour les eaux introduites, afin d'empêcher l'entrée d'agents pathogènes jugés préoccupants. Les compartiments indépendants peuvent être utilisés pour les animaux aquatiques de grande valeur (par exemple, les lignées génétiquement améliorées ou les géniteurs) et peuvent convenir à des utilisations finales telles que l'aquaculture et les programmes de repeuplement.

Les compartiments dépendants ne disposent pas d'une séparation complète de leur milieu environnant d'un point de vue épidémiologique et le maintien de leur statut sanitaire dépend de l'absence de maladies jugées préoccupantes dans les eaux naturelles environnantes. Les compartiments dépendants sont des systèmes semi-fermés qui peuvent disposer d'un mécanisme de contrôle de toutes les voies de transmission, mais qui peuvent ne pas utiliser de sources d'eau stérilisée (par exemple, l'aquaculture en bassin ou en réservoir terrestre à pompe). Un compartiment dépendant devra être établi en tenant compte des facteurs épidémiologiques afin de maintenir l'indépendance épidémiologique du compartiment (par exemple, la situation géographique, les conditions environnementales, la proximité des populations d'espèces sensibles, la présence, l'abondance et le comportement des populations d'espèces sensibles, le statut sanitaire de toutes les populations d'espèces sensibles, les conditions hydrologiques dans les étendues d'eau contiguës). On peut considérer que les compartiments dépendants offrent un degré d'assurance moins élevé que les compartiments indépendants en ce qui concerne l'absence de maladie ; toutefois, une surveillance ciblée accrue peut renforcer cette assurance. Les compartiments dépendants peuvent être mieux adaptés à certains types de produits et à certaines utilisations finales, par exemple un produit transformé destiné à la consommation humaine.

Q3. Êtes-vous favorable à l'inclusion des notions de compartiments indépendants et dépendants dans le Chapitre 4.3. révisé ? Quelles en sont les raisons ?

Réponses des Membres :

La majorité des Membres a fait part de son soutien au concept de compartiments indépendants et dépendants, plusieurs Membres ayant toutefois indiqué qu'ils étaient opposés à ce concept.

Les Membres soutenant le concept de compartiments dépendants ont indiqué qu'il permettrait d'appliquer la compartimentation à des types de systèmes de production et à des établissements plus nombreux, augmentant ainsi les possibilités de commerce de marchandises exemptes de maladies. Certains de ces Membres ont noté que les exigences relatives aux compartiments dépendants, visant à assurer la confiance dans leur statut sanitaire indemne (par exemple, en matière de sécurité biologique et de surveillance),

nécessiteraient d'être précisées. Un Membre a indiqué que les concepts de compartiments indépendants et dépendants sont actuellement reconnus pour les échanges internationaux entre certains pays.

Certains Membres opposés au concept de compartiments dépendants ont estimé qu'il ne serait pas possible de définir un compartiment comme indemne sans une séparation épidémiologique complète avec le milieu environnant. Un Membre a relevé que, pour les compartiments dépendants, le maintien du statut indemne peut ne pas être entièrement contrôlé par l'exploitant, ce qui pourrait créer des risques.

Un Membre, quoiqu'il ne soit pas en faveur de la distinction en deux types de compartiments, a fait part de son soutien à un élargissement du concept de compartimentation, afin de couvrir des installations autres que celles qui sont totalement fermées (c'est-à-dire indépendantes), et a expliqué qu'il est important que les installations aient la possibilité de faire face aux risques selon des modalités spécifiques à la situation, et parfois inédites.

Discussion et approche proposée par la Commission :

Se conformant à l'opinion majoritaire des Membres, la Commission a accepté d'élaborer le projet de chapitre révisé en intégrant les concepts de compartiments dépendants et indépendants.

La Commission a pris les commentaires de tous les Membres en considération (ceux qui étaient favorables aux compartiments dépendants et ceux qui ne l'étaient pas) dans le contexte des principes énoncés dans la section 2 du présent document de travail, en particulier ceux qui suivent :

- certains Membres ont fait part de leur manque de confiance dans la fiabilité des déclarations de statuts indemnes associées aux compartiments dépendants. La Commission a estimé que des mesures appropriées de gestion du risque pour les compartiments dépendants sont susceptibles de répondre à ces préoccupations ;
- de nombreux Membres souhaitent élargir l'application de la compartimentation au-delà des compartiments indépendants. La Commission a noté que certains Membres reconnaissent actuellement des compartiments dépendants dans le cadre d'échanges commerciaux bilatéraux et sont également susceptibles de reconnaître d'autres accords qui peuvent être comparables (par exemple, le statut indemne d'installations). Ces accords n'entrent pas actuellement dans le champ d'application des normes du *Code aquatique*, et des normes harmonisées en ce qui concerne les compartiments dépendants peuvent offrir des orientations pour certaines de ces situations ;
- à l'heure actuelle, les normes des chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique* proposent des orientations en matière de gestion du risque pour des types de produits et des utilisations finales précis. Cette approche peut être appliquée aux compartiments dépendants, si nécessaire ; pour assurer la flexibilité, elle doit toutefois prendre la forme d'options visant à atténuer les risques plutôt que de mesures prescriptives ;
- l'inclusion de deux types de compartiments conduirait à une certaine complexité en ce qui concerne le chapitre 4.3., mais la Commission est convenue que les bénéfices de cette approche pour satisfaire à d'autres principes de la section 2 sont certains.
- la Commission a estimé que le concept de compartiments dépendants pourrait être intégré dans le cadre des chapitres spécifiques à des maladies du *Code aquatique*.

La Commission a en outre indiqué qu'en raison de la large répartition de certaines maladies, le statut indemne au niveau des pays n'est pas une voie envisageable en ce qui concerne de nombreux Membres pour réaliser des échanges commerciaux d'animaux aquatiques indemnes de maladies ou de leurs produits. Dans ce contexte, le concept de compartiments dépendants est susceptible d'accroître les possibilités d'échanges commerciaux de marchandises exemptes de maladies. Cela peut également rendre plus attrayants les investissements privés dans le domaine de la compartimentation.

La Commission est convenue que, sur la base des réponses des Membres, seuls les systèmes fermés peuvent être définis comme des compartiments indépendants (voir les définitions des types de production au chapitre 4.1. « Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture »). La Commission a estimé que la définition des compartiments dépendants doit être restreinte aux systèmes semi-fermés. Les systèmes semi-ouverts n'offriraient pas un contrôle adéquat au niveau de l'entreprise, et le statut indemne de ces types de systèmes serait mieux démontré par le biais du zonage.

Un résumé des caractéristiques proposées pour définir les compartiments dépendants et indépendants est présenté ci-dessous.

Caractéristiques des compartiments indépendants et dépendants :

Indépendant	Dépendant
Niveau élevé de gestion de la sécurité biologique dans toutes les filières	Niveau élevé de gestion de la sécurité biologique dans la plupart des filières
Statut <u>ne dépendant pas</u> du statut sanitaire indemne des eaux environnantes	Statut <u>dépendant</u> du statut sanitaire indemne des eaux environnantes
Seuls les systèmes fermés constituent un type de production approprié	Seuls les systèmes semi-fermés constituent un type de production approprié
Aucune mesure supplémentaire de gestion du risque n'est requise	Peut nécessiter des mesures supplémentaires de gestion du risque pour l'établissement / le maintien du statut
La surveillance externe n'est généralement pas nécessaire pour le maintien du statut indemne (mais peut être utile afin de recueillir des informations pour les mesures de sécurité biologique)	Une surveillance externe continue peut être nécessaire pour le maintien du statut indemne
Convient à tous les types de produits et à toutes les filières	Est susceptible de ne pas atteindre le niveau requis d'atténuation des risques pour certains types de produits et certaines filières

Q4. Un compartiment dépendant doit-il permettre de fournir des animaux aquatiques vivants pour l'aquaculture ou le repeuplement ? Dans l'affirmative, dans quelles conditions ce type de commerce devrait-il être autorisé (par exemple, séparation épidémiologique, surveillance ciblée) ?

Réponses des Membres :

Une faible majorité de Membres s'est prononcée en faveur d'un compartiment dépendant permettant de produire des animaux aquatiques vivants pour l'aquaculture ou le repeuplement, sous réserve que les exigences en matière de surveillance et de sécurité biologique soient satisfaites et qu'elles offrent un niveau d'assurance suffisant en ce qui concerne le statut sanitaire indemne. Plusieurs mesures possibles ont été suggérées pour accroître le niveau d'assurance, telles que des dépistages après la récolte, la réalisation d'audits au cours du cycle de production, une surveillance ciblée afin de satisfaire aux normes de l'OMSA au sein du compartiment et dans la zone environnant celui-ci, et un niveau de surveillance plus élevé que ce qui serait requis pour un compartiment indépendant, afin de garantir le maintien du compartiment.

De nombreux Membres ont indiqué qu'ils étaient opposés à ce qu'un compartiment dépendant produise des animaux aquatiques vivants à des fins d'aquaculture ou de repeuplement. Certains de ces pays ont évoqué le risque de transmission de maladies comme raison pour laquelle ce type de commerce ne doit avoir lieu qu'à partir d'un compartiment indépendant. Certains Membres qui se sont déclarés opposés à ce commerce ont proposé des mesures d'atténuation des risques complémentaires susceptibles de permettre un niveau d'assurance approprié.

Plusieurs Membres ont estimé que les normes ne doivent pas être trop prescriptives, afin qu'elles puissent être adaptées aux situations commerciales entre différents pays.

Discussion et approche proposée par la Commission :

La Commission est convenue qu'il est préférable que les normes permettent un niveau de gestion du risque pouvant être largement adapté à la situation des Membres. La Commission a indiqué qu'un pays est libre d'appliquer des mesures moins strictes que les normes, en fonction de sa situation. À l'inverse, si les normes ne répondent pas au niveau de protection approprié des Membres, des mesures plus strictes peuvent être appliquées, sous réserve qu'elles soient étayées par une analyse des risques.

La Commission a estimé que les révisions effectuées dans le chapitre 4.3. peuvent offrir une approche souple basée sur les résultats (c'est-à-dire un niveau d'assurance suffisant en matière de statut indemne pour satisfaire au niveau de protection approprié d'un pays importateur), tout en proposant des attentes claires ayant trait aux procédures de déclaration et de reconnaissance d'un compartiment indemne. À cet égard, la Commission a reconnu que le chapitre 4.3. doit éviter d'être trop prescriptif pour ce qui concerne les conditions ayant trait aux compartiments dépendants ; des orientations relatives aux mesures d'atténuation des risques appropriées pouvant être appliquées sont toutefois susceptibles d'être utiles pour les Membres.

Principes généraux de la compartimentation

Les principes suivants sont proposés à titre d'orientation de haut niveau pour le développement des compartiments et pour encadrer la structure des articles du chapitre révisé 4.3.

Un compartiment indemne de maladie représente une séparation épidémiologique fonctionnelle entre la population d'animaux aquatiques qu'il abrite et d'autres sources d'infection.

L'objectif du compartiment doit être clairement défini (par exemple, les espèces et les marchandises produites, la ou les maladies pour lesquelles le statut indemne sera revendiqué, les utilisations finales des marchandises), car cela entraînera des répercussions sur la conception des mesures de gestion du risque.

Les compartiments peuvent être divisés en deux catégories principales : les compartiments qui dépendent du statut sanitaire du milieu environnant et ceux qui en sont indépendants.

Un compartiment doit disposer d'un plan de sécurité biologique efficace conformément au chapitre 4.1. qui soit appliqué de manière uniforme à tous les éléments du compartiment.

Les mesures de surveillance visant à établir que le compartiment est indemne et les mesures visant à maintenir le statut indemne du compartiment doivent être clairement décrites conformément au chapitre 1.4., y compris les éléments de surveillance interne et externe, le cas échéant.

Des services d'analyse en laboratoire fiables sont nécessaires pour étayer les épreuves diagnostiques de surveillance. Les services fournis en laboratoire doivent être indépendants de l'exploitant du compartiment et disposer d'une accréditation en matière de gestion de la qualité.

Les systèmes de traçabilité doivent garantir la provenance des marchandises du compartiment indemne.

La tenue de registres doit permettre l'application transparente et continue de toutes les mesures sur la base desquelles le compartiment s'est vu accorder le statut indemne de maladie.

Les responsabilités officielles en matière de surveillance doivent être clairement documentées, y compris l'enregistrement ou l'approbation par l'Autorité compétente, un calendrier d'audit et les instruments réglementaires sous-jacents.

Des mesures de notification et d'intervention doivent être mises en place en cas de détection de la maladie pour laquelle le compartiment a été déclaré indemne, ou d'autres maladies susceptibles d'affecter les échanges commerciaux depuis le compartiment.

Q5. Les principes généraux de la compartimentation décrits ci-dessus fournissent-ils un cadre de haut niveau approprié pour l'établissement et la reconnaissance d'un compartiment ? Veuillez suggérer des modifications ou des principes supplémentaires à prendre en compte.

Réponses des Membres :

Les Membres ont généralement été en faveur des principes proposés. Des commentaires spécifiques ont été transmis, et sont décrits ci-dessous.

Discussion et approche proposée par la Commission :

Principe 1. Séparation épidémiologique. Certains Membres se sont demandé si une séparation épidémiologique fonctionnelle peut être obtenue pour les compartiments dépendants. La Commission a expliqué que la séparation épidémiologique concernant les compartiments dépendants (c'est-à-dire entre les populations indemnes de maladie au sein du compartiment et les populations externes infectées) est obtenue grâce à certaines mesures additionnelles et à certaines situations épidémiologiques (par exemple, l'absence d'espèces sensibles dans le milieu environnant, l'absence d'infection dans le milieu environnant). Les exigences ayant trait à la séparation épidémiologique empêcheraient certaines entreprises d'être en mesure de démontrer le statut indemne d'un compartiment dépendant.

Principe 2. Objectif. Deux Membres se sont interrogés sur le fait d'avoir défini des utilisations finales pour les compartiments ; l'un d'eux s'est interrogé sur le bien-fondé de la production de produits de la mer à partir de compartiments. La Commission a noté que les produits destinés à la consommation humaine issus de pays, de zones ou de compartiments indemnes sont en conformité avec les normes du *Code aquatique*. La Commission a reconnu que les objectifs relatifs à un compartiment dépendant peuvent avoir une incidence sur l'élaboration de mesures de gestion du risque (voir les retours des Membres et la discussion pour les questions 2 et 4 ci-dessus) visant à répondre aux exigences de l'Autorité compétente d'un pays importateur. La Commission a également indiqué que des normes internationales relatives aux systèmes de gestion de la qualité (par exemple, ISO 9001) peuvent être utilisées pour mettre en œuvre et effectuer un audit des plans de sécurité biologique et que le système de gestion de la qualité implique que l'objectif / les marchandises de l'entreprise soient définis.

Principe 3. Indépendant / dépendant. Certains Membres qui ne soutiennent pas le concept de compartiments dépendants n'ont pas souscrit à ce principe. La Commission est convenue que ce principe serait conservé, conformément aux commentaires des Membres et à la discussion portant sur la question 3 (voir ci-dessus).

Un Membre a relevé que, si un tel compartiment est utilisé pour la reproduction, il est courant qu'il fonctionne avec une population fermée, mais qu'il doit nécessairement être approvisionné avec de nouvelles populations génétiques à intervalles réguliers et qu'il convient de prendre en compte de cette possibilité. La Commission a considéré que la gestion du risque associé à un scénario de ce type serait déterminée à la faveur de l'élaboration d'un plan de sécurité biologique d'un compartiment et pourrait également être guidée par d'autres normes existantes du *Code aquatique*.

Principe 4. Plan de sécurité biologique. Un Membre a estimé que le mot « efficace » doit être supprimé étant donné que la notion de plan de « sécurité biologique efficace » est subjective. La Commission a fait part de son accord.

Principe 5. Surveillance. Un Membre a demandé de quelle manière les exigences en matière de surveillance seraient appliquées aux compartiments dépendants. La Commission est convenue que des orientations relatives à la surveillance en vue de l'établissement et du maintien d'un compartiment dépendant doivent être élaborées dans le cadre de la révision du chapitre 4.3.

La Commission a indiqué qu'il pourrait être nécessaire que certaines révisions complémentaires du chapitre 1.4. soient envisagées lors de la révision du chapitre 4.3. Cet aspect a été anticipé lorsque le chapitre 1.4. révisé a été rédigé.

Principe 6. Analyses en laboratoire. Un Membre a fait part de ses préoccupations relatives aux conséquences de l'introduction d'une exigence pour les laboratoires de disposer d'une accréditation en matière de gestion de la qualité. La Commission a indiqué que l'accréditation des services d'analyse de laboratoire à l'appui d'une déclaration de statut indemne n'est pas une exigence figurant actuellement dans le chapitre 1.4. du *Code aquatique*. La Commission a toutefois ajouté que l'article 1.4.5. exige que, pour toute auto-déclaration d'un statut indemne, la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques soit justifiée pour satisfaire aux exigences du chapitre 3.1. Cette question est examinée plus en détail à la question 7.

Un autre Membre a souligné qu'il est important que les services d'analyse en laboratoire et les protocoles de surveillance ayant fait l'objet de discussion soient soumis à l'examen des Autorités compétentes. La Commission a indiqué que la transparence est fondamentale pour le processus d'auto-déclaration, conformément à l'article 1.4.4. du *Code aquatique*.

Principe 7. Traçabilité. Les Membres ont exprimé leur soutien à ce principe.

Principe 8. Tenue de registres. Certains Membres ont indiqué qu'ils souhaiteraient que la tenue de registres soit mentionnée, car il s'agit d'un facteur essentiel pour le maintien d'un compartiment approuvé, en particulier en ce qui concerne la traçabilité complète pour les animaux et les produits introduits sur le site, et la tenue de registres consacrés à la mortalité, précis et à jour.

Principe 9. Responsabilités officielles en matière de surveillance. Certains Membres ont mis l'accent sur le rôle important que joue l'Autorité compétente dans l'établissement, la reconnaissance et le maintien continu du statut indemne des compartiments. Ils ont indiqué que l'exploitant d'un compartiment doit impérativement mettre en œuvre toutes les mesures exigées par l'Autorité compétente.

Certains Membres ont souligné l'importance de la réalisation d'audits et ont indiqué que ceux-ci peuvent être menés par les Services chargés de la santé des animaux aquatiques, et pas nécessairement par l'Autorité compétente, mais que les Autorités compétentes doivent disposer d'un système de supervision des Services chargés de la santé des animaux aquatiques proposant des services d'audit. D'autres Membres ont demandé des orientations explicites sur le rôle des Autorités compétentes par rapport à celui des Services chargés de la santé des animaux aquatiques.

La Commission a expliqué que l'Autorité compétente est chargée de la surveillance, qu'elle peut autoriser des tierces parties appartenant aux Services chargés de la santé des animaux aquatiques à jouer des rôles importants (par exemple, la réalisation d'audits), mais qu'elle doit s'assurer de la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques qui réalisent ces prestations de services.

Principe 10. Notification. Les Membres sont convenus de la nécessité de disposer d'exigences en matière de notification et de réponse.

Un Membre a estimé que la notification doit comprendre toute maladie listée, ou toute maladie pertinente pour le commerce à partir du compartiment, car un foyer de maladie au sein d'un compartiment approuvé peut révéler une défaillance en matière de sécurité biologique.

Un Membre a relevé qu'en cas de détection d'une maladie, il convient de procéder à une enquête approfondie ayant trait à son apparition, afin d'essayer de tirer tous les enseignements concernant les défaillances en matière de sécurité biologique. La Commission a noté que cet aspect est pris en compte dans les dispositions relatives au recouvrement d'un statut indemne après un foyer, qui exigent un examen des conditions de sécurité biologique de base.

Analyse du texte actuel adopté du Chapitre 4.3.

Article 4.3.1. Introduction et objectifs

Situation actuelle et analyse

L'article 4.3.1. présente une description générale des compartiments et les compare aux déclarations de statut indemne au niveau d'un pays ou d'une zone. Le texte actuel décrit les compartiments par opposition, par exemple, aux zones, plutôt que de décrire plus directement ce qu'est un compartiment. Le texte actuel manque de clarté sur certaines notions de base liées aux compartiments, par exemple leurs objectifs, avantages et rôles en matière d'établissement et de maintien. L'article est intitulé « Introduction et objectifs », mais il n'énonce pas clairement les objectifs du chapitre.

Approche recommandée

Il est important que l'article 4.3.1. définisse clairement ce qu'est un compartiment. Ceci est primordial pour assurer une compréhension commune et ainsi éviter des interprétations conceptuelles différentes, ce qui a été décrit comme représentant un obstacle (voir l'[annexe 1](#)).

Un texte pourrait être ajouté à cet article afin de formuler un objectif clair du chapitre, par exemple, pour décrire les exigences relatives à l'établissement d'un compartiment indemne et au respect des exigences relatives à l'auto-déclaration de statut indemne du compartiment.

Il est proposé que l'article 4.3.1. soit révisé pour décrire plus directement la notion de compartiment, plutôt que par comparaison avec les zones. Le texte devrait également présenter les objectifs de l'établissement de compartiments (par exemple, comme indiqué par les Membres dans la section 3 ci-dessus), les avantages pour faciliter le commerce et la gestion des maladies, et le rôle du secteur privé et des autorités compétentes en général.

Il est également proposé qu'un nouvel article 4.3.X. soit inclus dans le chapitre révisé afin de décrire clairement les différents objectifs de l'établissement de compartiments, comme l'ont indiqué les Membres dans leurs réponses à l'enquête (voir l'[annexe 1](#)). Il s'agit notamment de faciliter les échanges d'animaux et de produits dérivés d'animaux indemnes de maladies (sans se limiter au commerce international), de contribuer à la gestion des maladies et de protéger et préserver les animaux aquatiques de valeur (par exemple, les lignées sélectionnées) en cas d'apparition d'un foyer de maladie dans un pays ou une zone par ailleurs indemne.

Article 4.3.2. Principes appliqués pour la définition d'un compartiment

Situation actuelle et analyse

L'article 4.3.2. indique que les éléments constitutifs et les liens réciproques d'un compartiment doivent être décrits et que les facteurs épidémiologiques doivent être définis. Ce texte ne formule pas de manière adéquate un ensemble de principes permettant de définir un compartiment.

Approche recommandée

Il est proposé de réviser cette section afin d'énoncer clairement les principes de haut niveau qui doivent être respectés pour qu'un compartiment soit établi et pour qu'une auto-déclaration de compartiment indemne soit faite. Ces principes seront ensuite harmonisés avec la structure de l'article du chapitre, qui fournira des détails supplémentaires sur la manière de satisfaire aux exigences de chaque principe. Cette approche a été utilisée au chapitre 4.1. Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture (voir article 4.1.2.) et au chapitre 4.4. Désinfection des établissements d'aquaculture et de leur équipement (voir article 4.4.2).

Les principes susceptibles d'être inclus dans cet article pourraient refléter ceux de la section 3 ci-dessus.

Q6. Êtes-vous favorable à la révision de l'article 4.3.2. en vue d'y inclure les principes énoncés à la section 6 ci-dessus (tels que modifiés sur la base des commentaires formulés par les Membres) ? Existe-t-il d'autres questions ou exigences clés qui devraient être abordées dans le cadre d'un ensemble de principes ?

Réponses des Membres :

Tous les Membres ont fait part de leur soutien à l'intégration de ces principes dans l'article 4.3.2. (comme discuté dans la question 5) ; certains Membres ont toutefois indiqué que ces principes ne doivent pas être trop prescriptifs.

Discussion et approche proposée par la Commission :

La Commission a pris acte de l'accord des Membres.

Article 4.3.3. Séparation du compartiment par rapport aux sources potentielles d'infection

Situation actuelle et analyse

L'article 4.3.3. est un article long qui couvre quatre sujets principaux sous forme de sous-points :

1. Paramètres physiques ou spatiaux ayant une incidence sur le statut du compartiment en matière de sécurité biologique
2. Facteurs liés aux infrastructures
3. Plan de sécurité biologique
4. Système de traçabilité

Une grande partie de cet article traite de la planification et des mesures de sécurité biologique qui sont abordées plus en détail au chapitre 4.1. Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture.

Approche recommandée

Il est proposé que l'article 4.3.3. soit révisé pour se concentrer sur la description d'un compartiment et sur la nature de son indépendance d'un point de vue épidémiologique. Il s'agit notamment de décrire les notions de compartiments dépendants et indépendants (voir section 5 ci-dessus).

Il est proposé que les exigences en matière de plan de sécurité biologique et de traçabilité fassent l'objet d'articles distincts, le cas échéant, afin de se conformer aux principes proposés pour l'article 4.3.2.

Article 4.3.4. Documentation

Situation actuelle et analyse

L'article 4.3.4. fournit des orientations sur les documents à conserver pour prouver que les exigences relatives à un compartiment sont respectées. Une grande partie de cet article est consacrée à la tenue de registres relatifs aux questions abordées dans un plan de sécurité biologique ou aux exigences en matière de surveillance. L'article indique que les délais de conservation des documents peuvent varier.

Approche recommandée

Concernant les éléments de cet article relatifs à la documentation d'un plan de sécurité biologique, il est proposé qu'un renvoi aux articles pertinents du chapitre 4.1. soit inclus.

Concernant les éléments de cet article relatifs à la surveillance, il est proposé que ce texte soit révisé et remplacé par des exigences plus spécifiques concernant les preuves à fournir pour satisfaire aux exigences de surveillance afin de faire une auto-déclaration de statut indemne du compartiment et pour maintenir ce statut. Cela comprendrait un renvoi à l'article 4.3.5. (tel que révisé, voir ci-dessous) et à tous les articles pertinents du chapitre 1.4.

Il est proposé de fournir des orientations sur les facteurs permettant de déterminer les périodes durant lesquelles les registres doivent être conservés. Elles doivent être liées aux cycles de production, à la surveillance, aux exigences quant au plan de sécurité biologique, à l'audit et aux exigences quant à la traçabilité.

Il est proposé que cet article soit déplacé vers le bas afin de suivre tous les articles pertinents qui comportent une obligation de conservation de registres.

Article 4.3.5 Surveillance de l'agent pathogène ou de la maladie

Situation actuelle et analyse

Il est recommandé dans cet article que le système de surveillance soit conforme aux exigences du chapitre 1.4. relatif à la surveillance et qu'il suive les recommandations spécifiques en matière de surveillance pour la ou les maladies qui ont motivé la définition de ce compartiment. L'article souligne que la sensibilité du système de surveillance doit être revue s'il existe un risque accru d'exposition à l'agent pathogène qui a motivé la définition du compartiment.

L'article décrit également les exigences en matière de surveillance interne et externe. La surveillance interne est décrite comme un mécanisme permettant à l'Autorité compétente de certifier que les animaux au sein du compartiment sont conformes au statut défini de ce dernier et permettant la détection précoce des maladies. La surveillance externe vise à identifier un changement significatif du niveau d'exposition pour les voies identifiées d'introduction de la maladie dans le compartiment.

Approche recommandée

Il est proposé de réviser cet article afin de l'harmoniser au mieux sur les exigences relatives à l'auto-déclaration de statut indemne du compartiment et sur les exigences relatives au maintien du statut indemne. Ces exigences figurent au chapitre 1.4. et aux chapitres du *Code aquatique* spécifiques aux maladies correspondants.

Les notions de surveillance interne et externe peuvent s'avérer utiles, mais elles ne sont pas mentionnées dans le Chapitre 1.4. ou dans les chapitres spécifiques aux maladies. Il est proposé que ces notions soient examinées et éventuellement appliquées dans le contexte des compartiments dépendants et indépendants. Voir section 5 ci-dessus.

L'article 4.3.6. Capacités et techniques de diagnostic

Situation actuelle et analyse

Il est recommandé dans cet article que les laboratoires d'analyse soient agréés de façon officielle et que les techniques de diagnostic soient conformes aux exigences du *Manuel aquatique*. Il est également conseillé aux laboratoires d'analyse de mettre en place des procédures de communication des résultats obtenus à l'Autorité compétente.

L'article 4.3.6. fournit des orientations sur les techniques de diagnostic qui sous-tendent la surveillance au sein d'un compartiment et la crédibilité relative au statut indemne du compartiment. Plusieurs facteurs qui influencent la qualité des épreuves de diagnostic ne sont pas mentionnés dans l'article.

Approche recommandée

Il est suggéré que l'article 4.3.6. soit révisé pour tenir compte des facteurs supplémentaires qui contribuent à la fiabilité des épreuves de diagnostic. Ceux-ci incluent notamment l'indépendance du laboratoire d'analyse par rapport aux structures de gestion et de propriété du compartiment et l'obligation pour les laboratoires d'analyse officiellement agréés d'être accrédités selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente.

Les laboratoires d'analyse devraient être tenus de communiquer à l'Autorité compétente les résultats positifs qu'ils obtiennent pour les compartiments déclarés indemnes de maladie aux fins du commerce international. Cela s'avère nécessaire pour satisfaire aux conditions élémentaires de sécurité biologique d'un compartiment, telles que spécifiées à l'article 1.4.6. du chapitre 1.4 du *Code aquatique*.

Q7. Êtes-vous favorable à l'approche recommandée pour la révision de l'article 4.3.6, y compris les exigences en matière d'indépendance, d'accréditation et d'obligation de communication de résultats d'analyse de la part des laboratoires ? Veuillez fournir une justification ou des commentaires supplémentaires.

Réponses des Membres :

Les Membres ont apporté un large soutien aux propositions relatives aux exigences en matière d'indépendance et d'obligation de communication. Les Membres ont toutefois exprimé des avis divergents en ce qui concerne l'exigence d'une accréditation des laboratoires.

Plusieurs Membres ont souligné la nécessité d'assurer la qualité des services d'analyse et sont convenus que l'accréditation ISO 17025 est appropriée. Un Membre a indiqué que l'accréditation est une exigence obligatoire pour les laboratoires d'analyse, dans le cadre de leur législation nationale. Certains Membres ont fait part de leur préoccupation sur le fait qu'une exigence d'accréditation ISO 17025 ou d'une norme équivalente ne constitue pas le seul moyen pour établir la qualité des services d'analyse et qu'une approche plus souple peut être appropriée.

Discussion et approche recommandée :

La Commission a reconnu que l'accréditation des laboratoires conformément à la norme ISO 17025 ou à une norme équivalente est préférable, mais qu'elle ne doit pas être imposée. La Commission a indiqué que les dispositions figurant dans le *Code aquatique* n'exigent pas actuellement l'accréditation des services d'analyse en laboratoire associés à une auto-déclaration de statut indemne (pour un pays, une zone ou un compartiment). L'article 1.4.5. prévoit toutefois que pour toute auto-déclaration d'un statut indemne, la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques doit être étayée conformément aux exigences du chapitre 3.1. et que les systèmes de gestion de la qualité constituent une justification pertinente pour les laboratoires d'analyse. Cette question est abordée de manière plus détaillée dans la question 5.

La Commission a mis l'accent sur l'importance fondamentale de l'indépendance des services d'analyse en laboratoire vis-à-vis de l'exploitant du compartiment.

Article 4.3.7. Notification et intervention d'urgence

Situation actuelle et analyse

Cet article fournit des orientations sur les actions à prendre en cas de suspicion d'apparition de la maladie pour laquelle le compartiment a été déclaré indemne. Le paragraphe 1 indique qu'en cas de suspicion d'apparition de la maladie, le statut indemne doit être suspendu et les pays importateurs doivent être notifiés conformément au chapitre 1.1. Le libellé de ce paragraphe diffère de celui du chapitre 1.1., qui exige la notification de l'apparition ou de la réapparition, et non de la suspicion.

Le paragraphe 2 indique qu'il convient de procéder à un examen des mesures de sécurité biologique afin de déterminer si elles ont souffert d'une faille et que le statut indemne ne doit être rétabli que lorsque le compartiment a adopté les mesures nécessaires pour rétablir le niveau initial de sécurité biologique et que l'Autorité compétente a approuvé à nouveau le statut du compartiment. Les exigences énoncées dans ce paragraphe diffèrent légèrement de celles du chapitre 1.4. et des chapitres spécifiques aux maladies qui exigent que les mesures élémentaires de sécurité biologique soient réexaminées et modifiées le cas échéant. En outre, aux fins du commerce international, le statut indemne ne peut être recouvré que lorsque les exigences du chapitre 1.4. et des chapitres spécifiques aux maladies correspondants ont été satisfaites.

Le paragraphe 3 indique qu'il convient de prendre en compte le risque de changement de la situation sanitaire dans la zone environnante, de réévaluer le statut du compartiment et de mettre en œuvre des mesures de sécurité biologique complémentaires. Ce paragraphe semble plus pertinent pour les compartiments dépendants ; toutefois, il pourrait être envisagé dans le cadre de l'examen des conditions élémentaires de sécurité biologique. Une mention spécifique des facteurs à examiner pour les compartiments dépendants ou indépendants peut être justifiée.

Approche recommandée

L'article 4.3.7. nécessite une révision pour assurer la cohérence des orientations avec d'autres dispositions du *Code aquatique*, par exemple les exigences relatives à la notification du chapitre 1.1. et les conditions de recouvrement du statut indemne du compartiment spécifiées au chapitre 1.4. et aux chapitres spécifiques aux maladies correspondants. L'article peut également nécessiter des renvois aux nouveaux chapitres en cours d'élaboration pour le Titre 4 du *Code aquatique* sur la préparation aux situations d'urgence et la gestion des foyers.

Article 4.3.8. Supervision et contrôle d'un compartiment

Situation actuelle et analyse

L'article 4.3.8. exige que l'autorité, l'organisation et l'infrastructure des Services chargés de la santé des animaux aquatiques soient clairement documentées afin d'assurer la crédibilité de l'intégrité du compartiment. L'article renvoie au chapitre 3.1. Qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques, mais ne limite pas la documentation des Services chargés de la santé des animaux aquatiques aux aspects pertinents en ce qui concerne l'auto-déclaration de statut indemne de compartiment. L'article précise que l'autorité, l'organisation et l'infrastructure des Services chargés de la santé des animaux aquatiques doivent être documentées ; cependant, le Chapitre 3.1. comprend 14 principes fondamentaux de la qualité. L'article pourrait être amélioré en précisant que les Services chargés de la santé des animaux aquatiques pertinents pour l'auto-déclaration de statut indemne doivent être documentés, y compris la manière dont ces Services répondent aux exigences du Chapitre 3.1.

L'article indique également que l'Autorité compétente a le pouvoir final d'approuver ou de suspendre le statut et que l'Autorité compétente doit superviser en permanence le respect de toutes les exigences essentielles au maintien du statut du compartiment. Il s'agit d'un concept fondamental de la supervision d'un compartiment indemne de maladie par l'Autorité compétente. Il pourrait être utile de définir plus clairement le rôle des autorités compétentes et de l'autorité vétérinaire dans l'établissement et l'approbation d'un compartiment indemne de maladie, dans la supervision continue (y compris des Services chargés de la santé des animaux aquatiques pertinents) et dans la communication avec l'OMSA et les partenaires commerciaux, comme spécifié dans les chapitres correspondants du *Code aquatique*.

Approche recommandée

Il est suggéré que l'article 4.3.8. soit scindé en deux articles : l'un sur la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques et l'autre sur la supervision et l'autorité. L'article portant sur la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques devrait préciser que les Services chargés de la santé des animaux aquatiques pertinents en ce qui concerne l'auto-déclaration de statut indemne doivent être documentés, y compris la manière dont ils répondent aux exigences du Chapitre 3.1. Le second article devrait clairement définir le rôle des autorités compétentes et de l'Autorité vétérinaire dans l'établissement et l'approbation d'un compartiment indemne de maladie, ainsi que dans la supervision continue.

Q8. Êtes-vous favorable à la proposition de révision de l'article 4.3.8., y compris le fait de scinder ce dernier en deux articles : l'un sur la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques et l'autre sur la supervision par l'Autorité compétente ? Veuillez fournir une justification ou des commentaires supplémentaires.

Réponses des Membres :

Les Membres ont apporté un large soutien à l'approche visant à réviser l'article 4.3.8.

Certains Membres ont estimé que les rôles des Autorités compétentes et des Services chargés de la santé des animaux aquatiques doivent être clairement énoncés, notamment le rôle central de l'Autorité compétente. Un Membre a suggéré qu'une fois que l'Autorité compétente a établi l'orientation et autorisé l'établissement d'un compartiment, le Service chargé de la santé des animaux aquatiques doit être en mesure de gérer son maintien continu.

Un Membre a demandé que les articles révisés prennent acte qu'un partenaire commercial peut reconnaître la supervision par une Autorité compétente et la qualité de ses Services chargés de la santé des animaux aquatiques par le biais d'un audit du système. Il a également demandé que soit reconnu le fait que des partenaires commerciaux peuvent, dans certaines circonstances, solliciter des audits directs de l'établissement avant le début des échanges commerciaux.

Un Membre a relevé que la révision du chapitre 3.1. « Qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques » figure dans le plan de travail prévisionnel de la Commission et qu'il pourrait être nécessaire d'en tenir compte lors de la révision de l'article 4.3.8.

Définitions

Statut actuel

Deux termes spécifiques aux compartiments sont inclus dans le glossaire du *Code aquatique* et devront être pris en compte lors de la révision du chapitre 4.3. Compartimentation, à savoir « compartiment » et « compartiment indemne ». Les définitions actuelles de ces termes, telles qu'elles figurent dans l'édition 2023 du *Code aquatique*, sont les suivantes :

COMPARTIMENT désigne un ou plusieurs établissements d'aquaculture partageant un système commun de gestion de la sécurité biologique, qui détiennent une population d'animaux aquatiques caractérisée par un statut zoosanitaire particulier au regard d'une ou plusieurs maladies particulières pour lesquelles les mesures de surveillance et de contrôle sanitaire requises sont appliquées et les conditions élémentaires de sécurité biologique sont remplies aux fins des échanges internationaux. Ces compartiments doivent être clairement documentés par l'autorité compétente ou les autorités compétentes concernées.

COMPARTIMENT INDEMNÉ désigne un compartiment qui remplit les conditions requises au(x) chapitre(s) correspondant(s) du *Code aquatique* pour s'auto-déclarer indemne de la ou des maladies considérées.

De nombreux termes définis supplémentaires sont pertinents pour la révision du chapitre 4.3., par exemple ceux liés à la surveillance et à la sécurité biologique. Nombre de ces termes ont été récemment révisés lors

de l'élaboration et de l'adoption du nouveau chapitre 4.1. Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture (adopté en 2021) et de la révision du chapitre 1.4. Surveillance des maladies des animaux aquatiques (adopté en 2022).

Analyse

Les termes spécifiques relatifs aux compartiments devront probablement être révisés afin de s'assurer qu'ils sont adaptés au champ d'application, aux objectifs et aux concepts convenus dans le chapitre révisé. Par exemple, il peut être nécessaire d'aborder les questions suivantes :

la définition actuelle d'un compartiment restreint l'objectif de ce dernier au commerce international. Cela pourrait s'avérer trop limité si l'on en croit les commentaires des Membres (voir [annexe 1](#)) et la prise en compte des notions énoncées aux sections 5 et 6 ci-dessus.

il peut être nécessaire de définir des « types » de compartiments qui offrent différents niveaux de gestion du risque en fonction de leur objectif (par exemple, compartiments dépendants et indépendants). Dans leurs réponses au questionnaire (voir [annexe 1](#)), les Membres ont évoqué différents types de compartiments et d'objectifs qu'il pourrait s'avérer utile de prendre en compte dans les définitions révisées ou qui devraient faire l'objet de nouvelles définitions.

Autres normes en interaction

Plusieurs chapitres du *Code aquatique* de l'OMSA sont pertinents pour la révision du Chapitre 4.3. Il est important que ces normes soient prises en compte afin que des renvois appropriés soient inclus et que soient évités les doubles emplois ou les orientations contradictoires. Cette section du document identifie les normes clés du *Code aquatique* qui devraient être prises en compte dans la révision du Chapitre 4.3.

Chapitres spécifiques aux maladies

Chaque chapitre du *Code aquatique* consacré à une maladie spécifique fournit des orientations sur les exigences à respecter pour déclarer un compartiment indemne de la maladie en question. Les exigences de ces articles sont cohérentes avec le chapitre 1.4. Surveillance. et renvoient à ce dernier.

En outre, les chapitres spécifiques aux maladies fournissent des recommandations sur la gestion du risque pour les marchandises issues d'animaux aquatiques (d'espèces sensibles à la maladie en question) destinées à différentes utilisations finales, en particulier lorsque la source des produits est un pays, une zone ou un compartiment qui n'a pas été déclaré indemne.

Chapitre 1.4. Surveillance

Le chapitre 1.4. fournit des orientations sur la surveillance requise à mettre en œuvre pour démontrer le statut indemne d'un compartiment. Les dispositions du Chapitre 1.4. relatives à la surveillance requise pour déclarer un compartiment indemne viennent compléter les dispositions des chapitres spécifiques aux maladies.

Chapitre 3.1. Qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques

Le chapitre 3.1. énonce les principes fondamentaux de nature éthique, organisationnelle, législative, réglementaire et technique qui définissent la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques. Les dispositions du Chapitre 3.1. sont importantes pour caractériser les services transparents et indépendants qui sous-tendent la crédibilité du statut indemne de maladie d'un compartiment en vigueur.

Chapitre 4.1. Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture

Le chapitre 4.1. fournit des orientations détaillées sur les exigences relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un plan de sécurité biologique. Les dispositions du chapitre 4.1. sont fondamentales pour établir et maintenir le statut indemne d'un compartiment.

Discussion

Ce document avait pour objectif de mobiliser les Membres de l'OMSA sur des questions relatives à la révision du chapitre 4.3., afin que le chapitre révisé propose des orientations cohérentes et précises sur la compartimentation. Le document de discussion a permis d'étudier les questions conceptuelles pertinentes pour la révision du chapitre, d'analyser la structure actuelle du chapitre 4.3. existant et de recueillir les réponses des Membres sur des questions essentielles, présentant une importance pour sa révision.

La première version du document de travail a été diffusée aux Membres dans le rapport de septembre 2023 de la Commission des animaux aquatiques. Cette deuxième version du document de travail intègre les réponses des Membres à huit questions énoncées dans la version 1. Les réponses des Membres à ces questions sont résumées et assorties des considérations de la Commission et des approches proposées pour la révision du chapitre 4.3.

La proposition de structure des articles du chapitre 4.3. révisé reste inchangée par rapport à celle présentée dans la version 1 du document de travail et figure en annexe 2. Le contenu et l'importance de ces articles seront influencés par les résultats du présent document de travail.

Cette version 2 du document de travail constitue la dernière étape du processus d'élaboration du document de travail. Ce document servira désormais de référence pour orienter la rédaction du chapitre 4.3. révisé et la consultation ultérieure des Membres sera basée sur le projet révisé du chapitre 4.3. qui sera transmis aux Membres suite à une réunion ultérieure de la Commission.

Annexe 1. Synthèse des réponses des Membres au questionnaire 2022

L'Allemagne, l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, l'Espagne, les États-Unis, l'Irlande, le Japon, la Nouvelle-Zélande, la Slovénie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et l'Union européenne ont fait part de leurs commentaires.

Lors de sa réunion de septembre 2022, la Commission a convenu de distribuer un questionnaire aux Membres afin de faciliter la révision du Chapitre 4.3. Application de la compartimentation. Les Membres ayant répondu qu'ils avaient établi ou étaient en train d'établir des compartiments, ont indiqué que ces derniers étaient principalement destinés aux objectifs suivants :

Commerce intérieur ou international (espèces d'aquaculture et animaux aquatiques ornementaux)

Soutenir et protéger les écloseries contre l'introduction de maladies ou mettre en place des activités de lutte contre les maladies en cas d'incursion d'une maladie dans la zone.

Renforcement des populations d'animaux aquatiques sauvages

Consommation humaine

Les Membres ont fait part d'expériences positives liées à l'établissement de compartiments, principalement en ce qui concerne les avantages pour le commerce et la lutte contre les maladies, notamment :

amélioration de l'accès au marché et facilitation des échanges ;

amélioration globale du statut sanitaire des populations d'animaux aquatiques définies ;

protection du statut sanitaire en cas d'incursion d'une maladie dans le milieu environnant ;

durée plus courte pour recouvrer un statut indemne de maladie.

Pour les Membres disposant de compartiments établis, l'acceptation de ces compartiments par les partenaires commerciaux est variable. Lorsque les compartiments n'ont pas été acceptés ou ont été acceptés tardivement par les partenaires commerciaux, c'était en raison de contraintes ou d'obstacles à surmonter, par exemple :

Les Membres peuvent avoir une compréhension ou une application différente de la compartimentation, ce qui peut avoir une incidence sur l'acceptation des compartiments reconnus par les partenaires commerciaux ;

L'utilisation de compartiments dépendants peut limiter l'accès potentiel au marché ;

L'audit des compartiments établis par les partenaires commerciaux a été exigé avant l'acceptation et l'initiation du commerce.

Outre les contraintes et les obstacles liés au commerce, d'autres contraintes ou menaces ont dû être surmontées ou ont empêché la création de compartiments. Ces menaces concernaient principalement l'industrie et l'Autorité compétente :

Industrie

L'établissement de compartiments est limité ou empêché à cause du type de système d'aquaculture utilisé (systèmes ouverts/semi-ouverts/semi-fermés). Les exigences relatives à l'établissement d'un compartiment peuvent s'avérer irréalisables.

L'établissement d'aquaculture doit prendre la décision commerciale d'investir l'argent et de produire les efforts nécessaires à l'établissement d'un compartiment en fonction de l'accès potentiel au marché. Le véritable retour sur investissement ne sera connu qu'une fois le compartiment établi.

Une fois le statut indemne établi, l'introduction d'une nouvelle lignée génétique ou de nouveaux animaux vivants peut être limitée en raison d'un changement potentiel du statut sanitaire qui en résulterait.

Autorité compétente

L'élaboration de paramètres garantissant la séparation du compartiment de la zone environnante et la mise en place de compartiments en fonction du statut sanitaire de la zone nécessitent une supervision par l'Autorité compétente et les ressources correspondantes (humaines et financières).

Manque potentiel de compréhension de la part de l'Autorité compétente

En particulier en ce qui concerne la révision du Chapitre 4.3. Application de la compartimentation, les Membres ont apporté leur soutien et ont identifié plusieurs lacunes dans le chapitre actuel qui pourrait se voir enrichi de précisions supplémentaires :

Présenter les cas où la compartimentation s'avère appropriée ;

Intégrer des renvois au Chapitre 4.1. Sécurité biologique dans les établissements d'aquaculture et les différents types de systèmes de production aquacole où la compartimentation est possible (par exemple, compartiments dépendants et indépendants) ;

Indiquer la différence entre les normes relatives à l'établissement du statut sanitaire d'un compartiment et les normes relatives au maintien du statut sanitaire et au recouvrement du statut sanitaire après l'incursion d'une maladie.

Annexe 2. Projet de structure des articles pour le Chapitre 4.3. révisé

Numéro d'article	Contenu
4.3.1.	Objectifs et introduction
4.3.2.	Objectifs des compartiments
4.3.3.	Principes appliqués pour l'établissement d'un compartiment
4.3.4.	Compartiments dépendants et indépendants
4.3.5.	Sécurité biologique
4.3.6.	Exigences en matière de surveillance pour revendiquer et maintenir un statut indemne de maladie
4.3.7.	Analyse en laboratoire
4.3.8.	Traçabilité
4.3.9.	Tenue de registres
4.3.10.	Supervision officielle
4.3.11.	Qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques
4.3.12.	Notification et mesures d'intervention

Annexe 3. Questions adressées aux Membres

Les questions ci-dessous sont incluses dans le corps du texte du document de travail et sont rassemblées ici pour en faciliter la consultation.

Question	Référence de la section
Q1. Les principes énoncés ci-dessus (points A à E) relatifs à la révision du Chapitre 4.3. Compartimentation sont-ils appropriés ? Si ce n'est pas le cas, veuillez proposer des alternatives.	2. Objectifs du document
Q2. Ces objectifs recouvrent-ils les principales raisons d'établir un compartiment, définies par le type de produit, la filière et l'utilisation finale ? Si ce n'est pas le cas, veuillez proposer des alternatives.	4. Objectifs de la compartimentation
Q3. Êtes-vous favorable à l'inclusion des notions de compartiments indépendants et dépendants dans le Chapitre 4.3. révisé ? Quelles en sont les raisons ?	5. Compartiments indépendants ou dépendants
Q4. Un compartiment dépendant doit-il pouvoir fournir des animaux aquatiques vivants pour l'aquaculture ou le repeuplement ? Dans l'affirmative, dans quelles conditions ce type de commerce devrait-il être autorisé (par exemple, séparation épidémiologique, surveillance ciblée) ?	5. Compartiments indépendants ou dépendants
Q5. Les principes généraux de la compartimentation décrits ci-dessus fournissent-ils un cadre de haut niveau approprié pour l'établissement et la reconnaissance d'un compartiment ? Veuillez suggérer des modifications ou des principes supplémentaires à prendre en considération.	6. Principes généraux de la compartimentation
Q6. Êtes-vous favorable à la révision de l'article 4.3.2. en vue d'y inclure les principes énoncés à la section 6 ci-dessus (tels que modifiés sur la base des commentaires formulés par les Membres) ? Existe-t-il d'autres questions ou exigences clés qui devraient être abordées dans le cadre d'un ensemble de principes ?	7.2. Article 4.3.2. Principes appliqués pour la définition d'un compartiment
Q7. Êtes-vous favorable à l'approche recommandée pour la révision de l'article 4.3.6, y compris les exigences en matière d'indépendance, d'accréditation et d'obligation de communication de résultats d'analyse de la part des laboratoires ? Veuillez fournir une justification ou des commentaires supplémentaires.	7.6. Article 4.3.6. Capacités et techniques de diagnostic
Q8. Êtes-vous favorable à la révision proposée de l'article 4.3.8., y compris le fait de le scinder en deux articles : l'un sur la qualité des Services chargés de la santé des animaux aquatiques et l'autre sur la supervision par l'Autorité compétente ? Veuillez fournir une justification ou des commentaires supplémentaires.	7.8. Article 4.3.8. Supervision et contrôle d'un compartiment

SECTION 2.2.

DISEASES OF CRUSTACEANS

CHAPTER 2.2.0.

GENERAL INFORMATION

A. SAMPLING

1. Assessing the health status of the epidemiological unit

1.1. Sample material to be used for tests

Sample material and the number of samples to be collected depend on the specific disease or pathogen, the size of animals, the diagnostic method to be used and the objective of testing (i.e. surveillance of apparently healthy animals, presumptive diagnosis of clinically affected animals or confirmatory diagnosis of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis of overt disease, detection of subclinical infection in apparently healthy animals or sampling for targeted surveillance to demonstrate freedom from infection with a specified pathogen). See the individual disease chapters in this *Aquatic Manual* for specific details of sample requirements.

1.2. Specifications according to crustacean populations

For details of animals to sample for a specific listed disease, see the relevant disease chapter in the *Aquatic Manual*. The design of a surveillance system for demonstrating disease-free status for a country, zone or compartment should be in accordance with the recommendations of the WOA *Aquatic Code* Chapter 1.4. *Aquatic animal disease surveillance*.

Animals to be sampled are selected as follows:

- i) Susceptible species should be sampled proportionately or following risk-based criteria for targeted selection of lots, epidemiological units or populations with a history of abnormal mortality or potential exposure events (e.g. replacement with stocks of unknown disease status).
- ii) If more than one water source is used for production, animals from all water sources should be included in the sample collection.
- iii) ~~For the study of presumptively diseased crustaceans select those animals that are moribund, discoloured, displaying abnormal behaviour, or otherwise abnormal. If weak, abnormally behaving, discoloured or freshly dead (not decomposed) animals are present, such animals should be selected. If such animals are not present, animals should be selected in such a way that all epidemiological units of the farm or waterbody are proportionately represented in the sample.~~
- iv) ~~When sampling is aimed at assessing disease occurrence (e.g. estimation of disease prevalence), the preferred selection method is probability sampling.~~

1.3. Specifications according to clinical status

In clinical disease episodes, carefully selected quality specimens with representative lesions should be obtained from live ~~or~~ (including moribund) crustaceans. Collection of dead specimens during disease outbreaks should be avoided when possible, but recently dead samples may be suitable for some diagnostic assays provided they are not decomposed. When cultured or wild crustacean stocks are presenting clinical signs of an active disease that are consistent with, or suggestive of, any one of

the WOA-listed crustacean diseases, care should be taken to ensure that the samples collected are preserved appropriately for the anticipated diagnostic tests (see sample preservation section for recommended methods). In situations other than when clinical disease episodes are investigated, for the WOA-listed diseases it is highly recommended that the scheduling of sampling be planned (i.e. by farm schedule, season, etc.) so that the particular life-stage(s) are sampled at a time when the pathogen of concern is most likely to be detected. Disease-specific recommendations are provided in Section 3 *Sample selection, sample collection, transportation and handling* of the individual chapters.

~~Recently dead crustaceans may be suitable (depending on their condition) for certain diagnostic assays such as nucleic acid detection techniques.~~

1.4. Specifications according to crustacean size

See the individual disease chapters in this *Aquatic Manual* for specific details of sample requirements.

2. General processing of samples

2.1. Macroscopic examination

See disease-specific chapters in this *Aquatic Manual*.

2.2. Virological examination

Virological examination by virus isolation in cell culture of crustaceans is not routinely used for listed diseases of crustaceans. *Macrobrachium rosenbergii* has been isolated in insect cell lines, but it is not a recommended method.

2.2.1. Transportation and antibiotic treatment of samples

~~Culture systems for crustacean viruses are not available; antibiotic treatment of samples is not required. For transportation of samples see Section 3 of disease-specific chapters in this *Aquatic Manual*. Not applicable.~~

2.2.2. Virus isolation

~~For processing of tissues see Section 3 of disease-specific chapters in this *Aquatic Manual*. Not applicable.~~

2.2.3. Treatment to neutralise enzootic viruses

Not applicable.

2.3. Bacteriological examination

Bacteriological examination of crustaceans is not routinely used for listed diseases, but it may be used for the strains of *Vibrio parahaemolyticus* (*Vp*_{AHPND}) that cause acute hepatopancreatic necrosis disease (AHPND). and for can be isolated on standard bacteriological media. *Hepatobacter penaei*, the causative agent of necrotising hepatopancreatitis (NHP) has not been cultured and, because of its very small size, bacteriological examination may be limited to Gram staining. See disease-specific chapters in this *Aquatic Manual* for identification methods.

2.4. Parasitic examination

Not applicable for currently listed diseases.

2.5. Fungal and other protists examination

See Chapter 2.2.2 *Infection with *Aphanomyces astaci* (Crayfish plague)*.

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

1. Crustacean viruses

1.1. Crustacean cell lines

Not applicable. There are currently no confirmed or documented crustacean cell lines.

1.2. Culture media

Not applicable.

1.3. Virus positive controls and antigen preparation

1.3.1. Virus nomenclature

In general, the virus nomenclature used in the disease-specific chapters follows the most recent taxonomy for viruses as given in the Report of the Committee on Taxonomy of Viruses (see: [ICTV \[ictvonline.org\]](http://ictvonline.org) for latest information). Also provided in the disease-specific chapters are the disease and virus names that are in common use by the shrimp/prawn farming industries, as well as the more common synonyms that have been used or are in current use.

1.3.2. Virus production for experimental purposes

As no cell lines (crustacean, arthropod, or vertebrate) are known that can be used to produce crustacean viruses, stocks in vitro, infection of known susceptible host species (which are free ~~of from~~ infection ~~by with~~ the pathogenic agent in question) is the preferred method for virus production for experimental purposes or for the development of positive control material.

1.3.3. Virus preservation and storage

Infectivity of all of the WOAHA-listed crustacean viruses can be preserved by freezing infected whole crustaceans or infected target tissues at –20°C for short-term storage, or at –80°C or lower for long-term storage.

2. Crustacean bacteria

2.1. Culture media

See Chapter 2.2.1. *Acute hepatopancreatic necrosis disease* for details.

2.2. Storage of cultures

Lyophilisation or storage at –70°C is recommended for long-term storage of bacterial cultures.

3. Crustacean parasites

3.1. Culture media

Not applicable for currently listed diseases.

3.2. Storage of cultures

Not applicable for currently listed diseases.

4. Crustacean fungi and protists

4.1. Culture media

See Chapter 2.2.2. *Infection with Aphanomyces astaci (crayfish plague)*

4.2. Storage of cultures

See Chapter 2.2.2.

5. Techniques

The available diagnostic methods that may be selected for diagnosis of the WOA-listed crustacean diseases or detection of their aetiological agents are based on:

- i) Gross and clinical signs.
- ii) Direct bright-field, phase-contrast or dark-field microscopy with whole stained or unstained tissue wet-mounts, tissue squashes, and impression smears; and wet-mounts of faecal strands.
- iii) Histology of fixed specimens.
- iv) Bioassays of suspect or subclinical carriers using a highly susceptible host (life stage or species) as the indicator for the presence of the pathogen.
- v) Antibody-based tests for pathogen detection using specific antisera, polyclonal antibodies (PABs) or monoclonal antibodies (MABs).
- vi) Molecular methods (including sequencing):

DNA probes or RNA probes for *in-situ* hybridisation (ISH) assays with histological sections of fixed tissues;

Conventional and real-time PCR/RT-PCR and LAMP for direct assay with fresh tissue samples or with extracted DNA or RNA.

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose ~~should only be~~ is only 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 crustaceans should be processed and tested individually. However, for eggs, larvae and postlarvae, pooling of ~~larger numbers individuals (e.g. ~150 or more eggs or larvae or 50 to 150 postlarvae depending on their size/age)~~ larger numbers individuals (e.g. ~150 or more eggs or larvae or 50 to 150 postlarvae depending on their size/age) may be necessary to obtain sufficient sample material to run a diagnostic assay.

5.1. Antibody-based tests

See disease-specific chapters in this *Aquatic Manual*.

5.2. Direct microscopy

Samples for direct microscopic examination should be examined as soon as possible after collection. Use live specimens whenever possible, or use fresh, chilled, or fixed specimens when live specimens are not practical. If an adequate field laboratory is available, it should be used to process and examine samples near the site of collection.

5.3. Histological techniques

Only live (including moribund) specimens with clinical signs should be sampled for histology. Collect crustaceans by whatever means are available with a minimum of handling stress. Hold animals in a container appropriate for maintaining suitable water quality and supply adequate aeration to the container if the crustaceans are to be held for a short period of time before actual fixation.

5.3.1. Fixation

A general rule is that a minimum of ten volumes of fixative should be used for one volume of tissue sample (i.e. a 10 g sample of crustacean would require 100 ml of fixative).

- i) Davidson's AFA (alcohol, formalin, acetic acid) fixative

Davidson's AFA fixative is recommended for most histological applications. The fixative is rapid, reduces autolytic changes in decapod crustaceans (i.e. especially in crustaceans in tropical and subtropical regions), and its acidic content decalcifies the cuticle. The formulation for Davidson's AFA is (for 1 litre):

330 ml 95% ethyl alcohol
220 ml 100% freshly made formalin (a saturated 37–39% aqueous solution of formaldehyde gas)
115 ml glacial acetic acid
335 ml tap water (for marine crustaceans, seawater may be substituted)
Store the fixative in glass or plastic bottles with secure caps at room temperature.

ii) Fixation procedures with Davidson's AFA

For larvae and postlarvae that are too small to be easily injected with fixative using a tuberculin syringe: Using a fine mesh screen or a Pasteur pipette, select and collect specimens. Immerse crustaceans selected for sampling directly in the fixative. Fix for 12–24 hours in fixative and then transfer to 70% ethyl alcohol for storage.

For juveniles that are too small to be injected: Select and collect specimens. Use a needle or fine-pointed forceps to incise the cuticle and immediately immerse crustaceans selected for sampling directly into the fixative. Fix for 12–24 hours in fixative and then transfer to 70% ethyl alcohol for storage.

For large juveniles and adults: to ensure proper fixation, kill the crustacean using a humane method, then immediately inject fixative (use 5–10% volume:weight). Fix for 12–24 hours in fixative and then transfer to 70% ethyl alcohol for storage.

The hepatopancreas (HP) should be injected first and at two or more sites, with a volume of fixative sufficient to change the HP to a white-to-orange colour (when Davidson's AFA is used); then inject fixative into adjacent regions of the cephalothorax, into the anterior abdominal region, and into the posterior abdominal region.

The fixative should be divided between the different regions, with the cephalothoracic region, specifically the HP, receiving a larger share than the abdominal region.

Immediately following injection, slit the cuticle with dissecting scissors, from the sixth abdominal segment to the base of the rostrum, being particularly careful not to cut deeply into the underlying tissue. The incision in the cephalothoracic region should be just lateral to the dorsal midline, while that in the abdominal region should be approximately mid-lateral.

For crustaceans larger than ~12 g: After injection of fixative, the body should then be transversely bisected, at least once, just posterior to the abdomen/cephalothorax junction, and (optional) again mid-abdominally.

For very large crustaceans (e.g. lobsters, crabs, adult penaeids, adult Macrobrachium rosenbergii, some species and life stages of crabs, crayfish, etc.): The organs of interest may be excised after injection of fixative. Completion of fixation of these tissue samples is then handled as outlined previously.

Following injection, incisions and bisection/trisection, or excision of key organs, immerse the specimen in the fixative (use 10:1 fixative:tissue ratio).

Allow fixation to proceed at room temperature for 24–72 hours depending on the size of crustacean being preserved. Longer fixation times in Davidson's AFA may be used to thoroughly decalcify the shell of crabs, lobsters, crayfish, etc.

Following fixation, the specimens should be transferred to 70% ethyl alcohol, where they can be stored for an indefinite period.

iii) Transport and shipment of preserved samples

~~As large volumes of alcohol should not be mailed or shipped, the following methods are recommended:~~ Remove the specimens from the 70% ethyl alcohol. For larvae, postlarvae, or small juveniles, use leak-proof, screw-cap plastic vials if available; if glass vials must be used, pack to prevent breakage. For larger specimens, wrap samples with white paper towels to completely cover (do not use raw or processed cotton). Place towel-wrapped specimens in a sealable plastic bag and saturate with 70% ethyl alcohol. Insert the label and seal the bag. Place the bag within a second sealable bag. Multiple small sealable bags can again be placed within a sturdy, crush-proof appropriately labelled container for shipment (for details see *Aquatic Code Chapter 5.10 Measures concerning international transport of aquatic animal pathogens and pathological material*).

5.4. Transmission or scanning electron microscopy

Electron microscopy (EM – transmission or scanning) is a valuable research tool for the study of disease in crustaceans. However, EM methods are not routinely used for diagnosis of the diseases listed by WOAHA.

5.5. Use of molecular ~~and antibody-based~~ techniques for confirmatory testing and diagnosis

Molecular techniques, including the use of nucleic acid probes for *in-situ* hybridisation, conventional PCR and real-time PCR, have been developed for the identification of many pathogens of aquatic animals. Real-time PCR methods, in general, have high sensitivity and specificity and, following adequate validation, can be used for direct detection of ~~viral~~ nucleic acids ~~in samples prepared~~ extracted from crustacean tissue. ~~The~~ Molecular techniques can be used in direct surveillance of crustacean diseases in apparently healthy populations, if they have a high level of diagnostic sensitivity, as well as in the diagnosis of clinically affected animals.

When using PCR as a diagnostic method, the design of primers and probe, the use of positive and negative controls, as well as validation of the PCR method chosen are important. Real-time PCR is a powerful technique particularly for analysing relatively high numbers of samples (e.g. for surveillance) via high-throughput testing. Several nucleic acid probe and PCR protocols are included in this version of the *Aquatic Manual* as screening, diagnostic or confirmatory methods for crustaceans and can be undertaken as the standard method. Following real-time PCR-positive results, where possible, conventional PCR with sequencing of PCR products should be used for confirmation of pathogen identity.

As with all PCR protocols, optimisation may be necessary depending on the reagents, equipment and the plasticware used. 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. False-negative results (positive samples giving a negative result) may lead to unwanted transmission of pathogens and biosecurity failure.

Each diagnostic samples should be tested in duplicate, i.e. by testing two aliquots. ~~and Both aliquots~~ must produce positive results for a sample to be deemed positive. In instances where a sample produces one positive and one negative result, these are deemed indeterminate and should be retested. In addition, the following controls should be run with each assay: negative extraction control (e.g. a tissue [or equivalent sample that is under test]) sample from a known uninfected animal; positive control (preferably, one that can be distinguished from the pathogen genomic sequence [e.g. an artificial plasmid], thus allowing detection of any cross-contamination leading to a false positive result); no template control (all reagents with water replacing the template); internal positive control (internal housekeeping gene). All controls should produce their expected results in order for the diagnostic test result to be valid.

To minimise the risk of contamination, ~~aerosol-preventing barrier~~ pipette tips should be used for all sample preparation and PCR ~~preparation~~ steps. Additionally, all PCRs should be prepared in a clean area that is separate from the area where ~~the~~ nucleic acid extraction, amplifications and gel electrophoresis are performed. Do not share equipment (e.g. pipettes, laboratory coats and consumables) between areas and, where possible, restrict access between areas. Contaminating PCR products can be carried on equipment, clothes, shoes, pens/marker pens and paper (e.g. workbooks). Also, ensure all work-tops and ~~air-flow cabinets/hoods~~ used for the extractions and PCR set-up are regularly cleaned and decontaminated. To ensure sample integrity, always store the samples (e.g. in a freezer or refrigerator) in a location ~~away~~ separate from the molecular biology laboratory and reagents.

Nested PCR involves two rounds of PCR and may be used to achieve increased sensitivity and specificity; however, it increases the risk of contamination. Contaminants from previous reactions can carry over and lead to false-positive results. Strict laboratory practices such as separate workspaces, dedicated equipment, and meticulous pipetting techniques are essential to mitigate this risk. In conclusion, nested PCR is not recommended for surveillance but may sometimes be used for confirmative studies.

5.5.1. Sample preparation and types

Samples should be prepared to preserve the nucleic acid of the pathogen and should be handled and packaged with the greatest care to minimise the potential for cross-contamination among the samples or target degradation before the assay can be performed. ~~Samples selected for nucleic acid-based or antibody-based diagnostic tests should be handled and packaged (in new plastic sample bags or bottles) with care to minimise the potential for cross-contamination among the sample set taken from different (wild or farmed) stocks, tanks, ponds, farms, etc.~~ A water-resistant label, with the appropriate data filled out, should be placed within each package or container for each sample set.

Some suitable methods for preservation and transport of samples taken for molecular ~~or antibody-based~~ tests are:

-
- i) *Live specimens*: these may be processed in the field or shipped to the diagnostic laboratory for testing.
 - ii) *Haemolymph*: this tissue is the preferred sample for certain molecular ~~and antibody based diagnostic~~ tests (see disease-specific chapters). Samples may be collected by needle and syringe through cardiac puncture, from the haemocoel (i.e. the ventral sinus in penaeids), or from a severed appendage, and immediately transferred to a tube that is half full with ~~90–95%~~ 80% analytical grade ethanol or suitable nucleic acid preservative.
 - iii) *Iced or chilled specimens*: these are specimens that can be transported to the laboratory for testing within 24 hours. Pack samples in sample bags surrounded by an adequate quantity of wet ice or freezer bricks around the bagged samples in an insulated box and ship to the laboratory.
 - iv) *Frozen ~~whole~~ specimens*: select live specimens according to the criteria listed in disease-specific chapters in this *Aquatic Manual*. In situations where it is not possible to get the specimens to the laboratory alive, they may be quick freeze-frozen in the field using crushed dry-ice or ~~freeze-frozen~~ in the field laboratories using a mechanical freezer at -20°C or lower temperature. Prepare and insert the label into the container with the samples, pack samples with an adequate quantity of dry-ice in an insulated box, and ship to the laboratory.
 - v) *Alcohol-preserved samples*: in regions where the storage and shipment of frozen samples is problematic, ~~90–95%~~ 80% analytical grade ethanol may be used to preserve, store, and transport certain types of samples for molecular tests. Alcohol-preserved samples are generally not suitable for antibody-based tests. Whole crustaceans (any life stage provided the specimen is no larger than 2–3 g), excised tissues (i.e. pleopods) from large crustaceans, or haemolymph may be preserved in ~~90–95%~~ 80% analytical grade ethanol, and then packed for shipment according to the methods described in Section 5.3.1, paragraph iii (see chapter 5.10 of the *Aquatic Code* for additional details on the international transport of such samples).
 - vi) *Fixed tissues for in-situ hybridisation*: For this purpose, classic methods for preservation of the tissues are adequate. Neutral-buffered formalin-Davidson’s fixative is usually a good choice. Samples should be fixed for 24–48 hours; fixation for ~~over 24~~ more than 48 hours in Davidson’s fixative should be avoided. Samples should be transferred to 80% analytical grade ethanol following Davidson’s fixation treatment.

5.5.2. Preservation of RNA and DNA in tissues

For routine diagnostic testing by PCR or RT-PCR, samples must be prepared to preserve the pathogen’s nucleic acid. For most purposes, preservation of samples in analytical grade ethanol ~~alcohol~~ (80–90%) is the preferred method for subsequent molecular tests. Samples preserved in this way can be stored for up to 1 week at 4°C ~~for 1 month, at or~~ 25°C for 1 week or indefinitely for extended periods at -20°C or below. In addition, other products (e.g. nucleic acid preservatives, various lysis buffers, etc.) are acceptable and are commercially available for the same purpose.

5.5.3. Nucleic acid extraction

To isolate nucleic acids from tissues preserved in ethanol or nucleic acid preservative, simply remove the tissue from the fixative or preservative and treat it as though it was just harvested. Most fresh and preserved or fixed tissues can be homogenised (e.g. with a mortar and pestle or in bead-beating tubes) directly in the lysis or extraction buffer provided with commercially available DNA and RNA extraction kits. Commercial kits should be validated or undergo equivalence testing with current validated extraction procedures prior to routine use.

5.5.4. Preparation of slides for *in-situ* hybridisation

For *in-situ* hybridisation, fixed tissues that have been transferred to ~~70%~~ 80% analytical grade ethanol are embedded in paraffin according to standard histological methods. Sections are cut at a thickness of $5\ \mu\text{m}$ and placed on aminoalkylsilane-coated slides, which are then baked overnight in an oven at 40°C . The sections are de-waxed by immersing in xylene for 10 minutes. This step is repeated once and then the solvent is eliminated by immersion in two successive absolute ethanol baths for 10 minutes each. The sections are then rehydrated by immersion in an ethanol series. The protocol may require a step of membrane permeabilisation enabling access to the target DNA. For this purpose, sections are treated with proteinase K ($100\ \mu\text{g ml}^{-1}$) in TE buffer (Tris [50 mM], EDTA [10 mM]), at 37°C for 30 minutes. For *in-situ* hybridisation tests (see individual chapters for details), it is essential that both a known positive and a known negative slide be stained to eliminate false positive results due to non-specific staining/stain dropout, and false negative results due to errors in the staining protocol (Qadiri *et al.*, 2019; Valverde *et al.*, 2017). For further details see disease-specific chapters in this *Aquatic Manual*.

6. Additional information to be collected

Sample information should include the collector's name, organisation, date, time, and description of the geographical location of the place of origin. The geographical location of the place of origin of samples may be described as the name or location of the sampling site from which the sample has originated, or its geographical co-ordinates. There should also be records that provide information to allow trace-backs on the sample movement from the sample-site of origin to the storage facility or laboratory and within those facilities.

A history of the specimens should also be collected and should include species, age, weight, details of clinical signs including behavioural changes, as well as observations concerning any gross pathology which has been observed.

Information on the preservation method, storage location, and date and time of storage at each storage locker or freezer along with information on the storage temperature (continuously monitored is preferable) should be collected. This information should be tracked with a unique sample code for all samples. For laboratories, the date of receipt, storage location information, date of analysis, analysis notes, and report date should be maintained for all uniquely coded samples. These data will greatly facilitate the tracking of sample problems and provide assurance that the samples were properly handled.

See disease-specific chapters in this *Aquatic Manual* for recommendations on any additional information that may be required or that may assist the diagnostic laboratory in determining the most appropriate test(s) to be run for submitted samples.

4. KEY REFERENCES FOR FURTHER READING

BELL T.A. & LIGHTNER D.V. (1988). A Handbook of Normal Shrimp Histology. Special Publication No. 1, World Aquaculture Society, Baton Rouge, Louisiana, USA.

BONDAD-REANTASO M.G., MCGLADDERY S.E., EAST I. & SUBASINGHE R.P. (2001). Asian Diagnostic Guide to Aquatic Animal Diseases. *FAO Fisheries Technical Paper*, No. 402, supplement 2. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, Italy, 240 pp.

JOHNSON P.T. (1980). Histology of the Blue Crab, *Callinectes sapidus*. A Model for the Decapoda. Prager, New York, USA, 440 pp.

LIGHTNER D.V. (1996). A Handbook of Shrimp Pathology and Diagnostic Procedures for Diseases of Cultured Penaeid Shrimp. World Aquaculture Society, Baton Rouge, Louisiana, USA. 304 pp.

LIGHTNER D.V., REDMAN R.M., PANTOJA C.R., TANG K.F.J, NOBLE B.L., SCHOFIELD P., MOHNEY L.L., NUNAN L.M. & NAVARRO S.A. (2012). Historic emergence, impact and current status of shrimp pathogens in the Americas. *J. Invert. Pathol.*, **110**, 174–183.

LOTZ J.M. (1997). Special topic review: Viruses, biosecurity and specific pathogen-free stocks in shrimp aquaculture. *World J. Microbiol. Biotechnol.*, **13**, 405–413.

MOODY N.J.G. & CRANE M.ST.J. (2016). Validation of diagnostic tests in the OIE manual for aquatic animals. In: Proc. 3rd OIE Global Conference on Aquatic Animal Health – “Riding the Wave of the Future”, Ho Chi Minh City, Vietnam, 20–22 January 2015, pp.119–126.

QADIRI S.S.N., SOO-JIN KIM S.-J., KRISHNAN R., KIM J.-O., KOLE S., KIM W.-S. & OH M.-J. (2019). Localization and tissue tropism of viral haemorrhagic septicemia virus (VHSV) in experimentally infected juvenile olive flounder, *Paralichthys olivaceus*: An *in situ* hybridization and immunohistochemical study. *Aquaculture*, **505**, 242–252.

THITAMADEE S, PRACHUMWAT A., SRISALA J., JAROENLAK P., SALACHAN P.V., SRITUNYALUCKSANA K, FLEGEL T.W. & ITSATHITPHAISARN O. (2016). Review of current disease threats for cultivated penaeid shrimp in Asia. *Aquaculture*, **452**, 69–87.

VALVERDE E.J., BORREGO J.J., SARASQUETE M.C., ORTIZ-DELGADO J.B. & CASTRO D. (2017). Target organs for lymphocystis disease virus replication in gilthead seabream (*Sparus aurata*). *Vet. Res.*, **48**, 21. doi 10.1186/s13567-017-0428-3.

WALKER P.J. & MOHAN C.V. (2009). Viral disease emergence in shrimp aquaculture: origins, impact and the effectiveness of health management strategies. *Rev. Aquaculture*, **1**, 125–154.

*
* *

NB: FIRST ADOPTED IN 2000; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2012.

CHAPTER 2.2.2.

INFECTION WITH *APHANOMYCES ASTACI* (CRAYFISH PLAGUE)

1. Scope

Infection with *Aphanomyces astaci* means infection with the pathogenic agent *A. astaci*, Phylum Oomycota. The disease is commonly known as crayfish plague.

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

Aphanomyces astaci is a water mould. The Oomycetida or Oomycota, are considered protists and are classified with diatoms and brown algae in a group called the Stramenopiles or Chromista.

Five groups (A–E) of *A. astaci* have been described based on random amplification of polymorphic DNA polymerase chain reaction (RAPD PCR) (Dieguez-Uribeondo *et al.*, 1995; Huang *et al.*, 1994; Kozubikova *et al.*, 2011). Additional geno- or haplotypes are still being detected using molecular methods (Di Domenico *et al.*, 2021). Group A (the so called *Astacus* strains) comprises strains isolated from several European crayfish species. These strains are thought to have been in Europe for a long period of time. Group B (*Pacifastacus* strains I) includes isolates from several European crayfish species and from the invasive *Pacifastacus leniusculus* in Europe as well as Lake Tahoe, USA. Imported to Europe, *P. leniusculus* probably introduced this genotype of *A. astaci* and infected the native European crayfish. Group C (*Pacifastacus* strains II) consists of a strain isolated from *P. leniusculus* from Pitt Lake, Canada. Another strain (Pc), isolated from *Procambarus clarkii* in Spain, sits in group D (*Procambarus* strains). This strain shows temperature/growth curves with higher optimum temperatures compared with groups A and B (Dieguez-Uribeondo *et al.*, 1995). *Aphanomyces astaci* strains that have been present in Europe for many years (group A strains) appear to be less pathogenic than strains introduced with crayfish imports from North America since the 1960s. North American host species spiny-cheek crayfish (*Orconectes limosus*) has been shown to be a carrier of Group E (Kozubíková *et al.*, 2011).

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

Aphanomyces astaci is poorly resistant against desiccation and does not survive long in decomposing hosts. Any treatment of the crayfish (freezing, cooking, drying) will affect the survival of the pathogen (Oidtman *et al.*, 2002). Isolation from processed samples is not possible, however they may be suitable for molecular methods used for pathogen detection.

2.1.3. Survival and stability outside the host

Outside the host *Aphanomyces astaci* is found as zoospores that remain motile for up to 3 days and form cysts that can survive for 2 weeks in distilled water. As *A. astaci* can go through three cycles of encystment and zoospore emergence, the maximum life span outside of a host could be several weeks. Spores remained viable in a spore suspension in clean water kept at 2°C for 2 months (Unestam, 1966). Survival time is probably shorter in natural waters.

For inactivation methods, see Section 2.4.5.

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

The recommendations in this chapter apply to all species of crayfish in all three crayfish families (Cambaridae, Astacidae and Parastacidae).

[Note: an assessment of species that meet the criteria for listing as susceptible to infection with *A. astaci* in accordance with Chapter 1.5. has not yet been completed]

All stages of crayfish species native to Europe, including the noble crayfish (*Astacus astacus*) of north-west Europe, the white-clawed crayfish (*Austropotamobius pallipes*) of south-west and west Europe, the related *Austropotamobius torrentium* (mountain streams of south-west Europe) and the slender-clawed or Turkish crayfish (*Pontastacus leptodactylus*) of eastern Europe and Asia Minor are highly susceptible (e.g. Holdich *et al.*, 2009). Australian species of crayfish are also highly susceptible. North American crayfish such as the signal crayfish (*Pacifastacus leniusculus*), Louisiana swamp crayfish (*Procambarus clarkii*) and *Faxonius* spp. are infected by *A. astaci*, but under normal conditions the infection does not cause clinical disease or death. All North American crayfish species investigated to date have been shown to be susceptible to infection, demonstrated by the presence of the pathogen in host cuticle (reviewed by Svoboda *et al.* 2017) and it is therefore currently assumed that this is the case for any other North American species.

The only other crustacean known to be susceptible to infection by *A. astaci* is the Chinese mitten crab (*Eriocheir sinensis*).

2.2.2. Species with incomplete evidence for susceptibility

[Under study]

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

The host species susceptible to infection with *A. astaci* fall largely into two categories: those highly susceptible to infection with that development of clinical disease and experience mortality mortalities, and those that are infected without associated but do not display any significant clinical disease or experience mortality mortalities. All life stages of susceptible species are considered susceptible to infection with *A. astaci*.

Species that develop clinical disease and experience mortality mortalities include the noble crayfish (*Astacus astacus*) of north-west Europe, the white-clawed crayfish (*Austropotamobius pallipes*) of south-west and west Europe, the related *Austropotamobius torrentium* (mountain streams of south-west Europe) and the slender-clawed or Turkish Danube crayfish (*Pontastacus leptodactylus*) of eastern Europe and Asia Minor (e.g. Holdich *et al.*, 2009). Australian species of freshwater crayfish are also considered vulnerable to clinical disease and mortality mortalities.

Species that can be infected but do not normally develop clinical disease include North American crayfish species such as the signal crayfish (*Pacifastacus leniusculus*), Louisiana swamp crayfish (*Procambarus clarkii*) and *Faxonius* spp. All North American crayfish species that have been investigated have been shown to be susceptible to infection, demonstrated by the presence of the pathogen in host cuticle (reviewed by Svoboda *et al.* 2017).

Highly susceptible species: Clinical disease outbreaks caused by infection with *A. astaci* are generally known as 'crayfish plague' outbreaks. In such outbreaks, moribund and dead crayfish of a range of sizes (and therefore ages) can be found.

The only non-crayfish crustacean species known to be susceptible to infection by *A. astaci* is the Chinese mitten crab (*Eriocheir sinensis*) (Schrimpf *et al.*, 2014).

2.2.4. Distribution of the pathogen in the host

The tissue that becomes initially infected is the exoskeleton cuticle. Soft cuticle, as is found on the ventral abdomen and around joints, is preferentially affected. In the highly susceptible European crayfish species, which are prone to development of clinical disease, the pathogen often manages to penetrate the basal lamina located underneath the epidermis cell layer. From there, *A. astaci* spreads throughout the body primarily by invading connective tissue and haemal sinuses; however, all tissues may be affected.

In North American crayfish species, infection is usually restricted to the cuticle. Based on PCR results, the tailfan (consisting of uropods and telson) and soft abdominal cuticle appear to be frequently infected (Oidtmann *et al.*, 2006; Vralstad *et al.*, 2011).

2.2.5. Aquatic animal reservoirs of infection

North American crayfish species act mostly as reservoirs carriers of the infection without showing clinical signs. However, some strains of *A. astaci*, especially from group A, show lowered virulence, thus enabling normally highly susceptible European crayfish to act as reservoirs carriers as well (see review by Svoboda *et al.*, 2017).

Colonisation of habitats, ~~initially by North American crayfish species carrying *A. astaci* occupied by highly susceptible is likely to result in an epizootic if crayfish species that are prone to expression of clinical disease are present by North American crayfish species carrying *A. astaci* is likely to result in an epizootic among the highly susceptible animals.~~

2.2.6. Vectors

~~Transportation of finfish may facilitate the spread of *A. astaci* through the presence of spores in the transport water or co-transport of infected crayfish specimens (Alderman *et al.*, 1987; Oidtmann *et al.*, 2002). There is also circumstantial evidence of spread by contaminated equipment (e.g. nets, boots, clothing, traps) (Alderman *et al.*, 1987). None known.~~

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity, and prevalence

When the infection first reaches a naïve population of ~~highly susceptible~~ crayfish species that are prone to clinical disease, high levels of mortality are usually observed within a short space of time, ~~so that in and~~. In areas with high crayfish densities the bottoms of lakes, rivers and streams are become covered with dead and dying crayfish. A band of mortality will spread quickly from the initial outbreak site downstream, whereas upstream spread is slower. Lower water temperatures are associated with ~~lower a lower rate of~~ mortalities and a greater range of clinical signs in affected animals (Alderman *et al.*, 1987). Observations from Finland suggest that at low water temperatures, noble crayfish (*Astacus astacus*) can be infected for several months without ~~the development of any~~ noticeable mortalities (Viljamaa-Dirks *et al.*, 2013).

On rare occasions, single specimens of ~~the highly susceptible~~ species that are prone to clinical disease have been found after a wave of infection with *A. astaci* has gone through a river or lake. This is most likely to be due to lack of exposure of these animals during an outbreak (animals may have been present in a tributary of a river or lake or in a part of the affected river/lake that was not reached by spores, or crayfish may have stayed in burrows during the epizootic). However, low virulent strains of *A. astaci* have been described to persist in a waterway, kept alive by a weak infection in the remnant population (Viljamaa-Dirks *et al.*, 2011). Although remnant populations of susceptible crayfish species remain in many European watersheds, the dense populations that existed 150 years ago are now heavily diminished (Souty-Grosset *et al.*, 2006; Holdich *et al.*, 2009). Populations of susceptible crayfish may re-establish, but once population density and geographical distribution is sufficient for susceptible animals to come into contact with spores, new outbreaks of infection with *A. astaci* and large-scale mortalities will may occur.

In the ~~highly susceptible~~ European crayfish species, which are prone to clinical disease, exposure to *A. astaci* spores usually leads to infection and eventually to death. Prevalence of infection within a population in the early stage of an outbreak may be low (few animals in a river population may be affected). However, the pathogen ~~is amplified~~ amplifies in affected animals and is subsequently released into the water; usually leading to 100% mortality in a contiguous population. The rate of spread from initially affected animals depends on several factors, one being water temperature. Therefore, the time from first introduction of the pathogen into a population to noticeable crayfish mortalities can vary greatly and may range from a few weeks to months. Prevalence of infection will gradually increase over this time and usually reach 100%. Data from a noble crayfish population in Finland that experienced an acute mortality event due to infection with *A. astaci* in 2001 suggest that in sparse noble crayfish populations, spread of disease throughout the host population may take several years (Viljamaa-Dirks *et al.*, 2011).

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

Susceptible-species prone to clinical disease

Gross clinical signs are variable and depend on challenge severity and water temperatures. The first sign of an epizootic outbreak may be the appearance of crayfish during daylight (crayfish are normally nocturnal), some of which may show loss of co-ordination, falling onto their backs and remaining unable to right themselves. Occasionally, the infected animals can be seen trying to scratch or pinch themselves.

Often, however, the first sign of an outbreak may be the presence of large numbers of dead crayfish in a river or lake (Alderman *et al.*, 1987).

Infection with *A. astaci* may cause mass mortality of crayfish. However, investigation of mortality event should consider other causes such as environmental pollution (e.g. insecticides such as cypermethrin have been associated with initial misdiagnoses).

North American crayfish **Susceptible** species that do not normally develop clinical disease

Infected North American crayfish may be subclinical **carriers-reservoirs**. Controlled exposure to a highly virulent strain has resulted in mortality in juvenile stages of *Pacifastacus leniusculus* as well as behavioural alterations in adults (Thomas *et al.*, 2020).

2.3.3 Gross pathology

Susceptible Species prone to clinical disease

Depending on a range of factors, the foci of infection in crayfish may be seen by the naked eye or may not be discernible despite careful examination. Infection foci are best viewed under a low power stereo microscope and are recognisable by localised whitening of the muscle beneath the cuticle. In some cases, a brown colouration of cuticle and muscle may occur, or hyphae may be visible in infected cuticles in the form of fine brown (melanised) tracks in the cuticle. Sites for examination include the intestinal soft ventral cuticle of the abdomen and tail, the cuticle of the perianal region, the cuticle between the carapace and abdomen, the joints of the pereopods (walking legs), particularly the proximal joint, eyestalks and finally the gills.

North American crayfish **Susceptible** Species that do not normally develop clinical disease

Infected North American crayfish ~~do not usually show signs of disease~~ can sometimes show melanised spots in their soft cuticle, for example, the soft abdominal cuticle and joints. These melanisations can be caused by mechanical injuries or infections with other water moulds and are non-specific. However, populations with high levels of infection can show abnormally high levels of cuticular damage in individual animals, such as missing legs and claws due to deteriorated joints.

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

~~The main routes of spread of the pathogen are through 1) movement of infected crayfish, 2) movement of spores with contaminated water or equipment, as may occur during movements of finfish, or 3) through colonisation of habitats by invasive North American crayfish species.~~

~~The main route of spread of *A. astaci* in Europe between the 1960s and 2000 was through the active stocking of North American crayfish into the wild or escapes from crayfish farms. Subsequent spread occurs through expanding populations of invasive North American crayfish, accidental co-transport of specimens, and release of North American crayfish into the wild by private individuals (Holdich *et al.*, 2009).~~

Transmission from crayfish to crayfish occurs through the release of zoospores from an infected animal and attachment of the zoospores to naïve crayfish. The life cycle of *A. astaci* is simple with vegetative hyphae invading and ramifying through host tissues, eventually producing extramatrical sporangia that release amoeboid primary spores. These initially encyst, but then release a biflagellate zoospore (secondary zoospore). Biflagellate zoospores swim in the water column and, upon encountering a susceptible host, attach and germinate to produce invasive vegetative hyphae. The zoospores of *A. astaci* swim actively in the water column and have been demonstrated to show positive chemotaxis towards crayfish (Cerenius & Söderhäll, 1984). Zoospores are capable of repeated encystment and re-emergence, extending the period of their infectivity (Soderhall & Cerenius 1999). Growth and sporulation capacity is strain-and temperature-dependent (Dieguez-Urbeondo *et al.*, 1995).

The main routes of spread of the pathogen are through 1) movement of infected crayfish, 2) movement of spores with contaminated water or equipment, or 3) through colonisation of non-native habitats by invasive North American crayfish species.

The main route of spread of *A. astaci* in Europe between the 1960s and 2000 was through the active stocking of North American crayfish into the wild or escapes from crayfish farms. Subsequent spread occurred through expanding populations of invasive North American crayfish, accidental co-transport of specimens, and release of North American crayfish into the wild by private individuals (Holdich *et al.*, 2009).

Transportation of finfish may facilitate the spread of *A. astaci* through the presence of spores in the transport water or co-transport of infected crayfish specimens (Alderman *et al.*, 1987; Oidtmann *et al.*, 2002). There is also circumstantial evidence of spread by contaminated equipment (e.g., nets, boots, clothing, traps) (Alderman *et al.*, 1987).

2.3.5. Environmental factors

Under laboratory conditions, the preferred temperature range at which the *A. astaci* mycelium grows varies slightly depending on the strain. In a study, which compared several *A. astaci* strains that had been isolated from a variety of crayfish species, mycelial growth was observed between 4 and 29.5°C, with the strain isolated from *Procambarus clarkii* growing better at higher temperatures compared to the other strains. Sporulation efficiency was similarly high for all strains tested between 4 and 20°C, but it was clearly reduced for the non-*P. clarkii* strains at 25°C and absent at 27°C. In contrast, sporulation still occurred in the *P. clarkii* strain at 27°C. The proportion of motile zoospores (out of all zoospores observed in a zoospore suspension) was almost 100% at temperatures ranging from 4–18°C, reduced to about 60% at 20°C and about 20% at 25°C in all but the *P. clarkii* strain. In the *P. clarkii* strain, 80% of the zoospores were still motile at 25°C, but no motile spores were found at 27°C (Dieguez-Urbeondo *et al.*, 1995).

Field observations show that outbreaks of infection with *A. astaci* occur over a wide temperature range, and at least in the temperature range 4–20°C. The rate of spread within a population depends on several factors, including water temperature. In a temperature range between 4 and 16°C, the speed of an epizootic is enhanced by higher water temperatures.

In buffered, redistilled water, sporulation occurs between pH 5 and 8, with the optimal range being pH 5–7. The optimal pH range for swimming of zoospores appears to be pH 6.0–7.5, with a maximum range between pH 4.5 and 9.0 (Unestam, 1966).

Zoospore emergence is influenced by the presence of certain salts in the water. CaCl₂ stimulates zoospore emergence from primary cysts, whereas MgCl₂ has an inhibitory effect. In general, zoospore emergence is triggered by transferring the vegetative mycelium into a medium where nutrients are absent or low in concentration (Cerenius *et al.*, 1988).

2.3.6. Geographical distribution

In Europe the reports of large mortalities of crayfish go back to 1860. The reservoir of the original infections in the 19th century was never established. *Faxonius (Orconectes)* spp. were not known to have been introduced into Europe until the 1890s, but the post-1960s extensions are largely linked to more recent introductions of North American crayfish for farming (Alderman, 1996; Holdich *et al.* 2009). *Pacifastacus leniusculus* and *Procambarus clarkii* are now widely naturalised in many parts of Europe.

In recent years, crayfish plague has been reported in Asia and also in North- and South America (see e.g. references in Di Domenico *et al.* 2021). The distribution of *A. astaci* in North America is likely to be much wider than reported (Martín-Torrijos *et al.*, 2021).

~~Any geographical area where North American crayfish species were introduced must be considered as potentially infected if not proven otherwise. Lack of clinical disease in these carrier species may hamper the reliability in reporting the infection. For the highly susceptible species, See WOA H WAHIS (<https://wahis.woah.org/#/home>) for recent information on distribution at the country level. However, even high mortalities can go unnoticed in wild populations.~~

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

No vaccines are available.

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

No treatments are currently known that can successfully treat the highly susceptible crayfish species, once infected.

2.4.3. Immunostimulation

~~No immunostimulants are currently known that can successfully protect the highly susceptible crayfish species against infection and consequent disease due to *A. astaci* infection.~~

2.4.4. Breeding resistant strains

~~A few studies suggest that there might be differences in resistance between populations of highly susceptible species crayfish species that are prone to clinical disease (reviewed by Martín-Torrijos *et al.*, 2017; Svoboda *et al.*, 2017). The fact that North American crayfish generally do not develop clinical disease suggests that selection for resistance may be~~

possible and laboratory studies using attenuated strains of *A. astaci* might be successful. However, there are currently no published data from such studies.

2.4.5. Inactivation methods

Aphanomyces astaci, both in culture and in infected crayfish, is inactivated by a short exposure to temperatures of 60°C or to temperatures of –20°C (or below) for 48 hours (or more) (Oidtmann *et al.*, 2002). Sodium hypochlorite at 100 ppm, free chlorine and iodophors at 100 ppm available iodine, are effective for disinfection of contaminated equipment. Equipment must be cleaned prior to disinfection since organic matter decreases the effectiveness of disinfectants (Alderman & Polglase, 1985). Thorough drying of equipment (>24 hours) is also effective as *A. astaci* is not resistant to desiccation (Rennerfelt, 1936).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

No information available.

2.4.7. General husbandry

If a crayfish farm for highly susceptible crayfish species that are prone to clinical disease is being planned, it should be carefully investigated whether North American crayfish species are in the vicinity of the planned site or present upstream. If North American crayfish are present, there is a high likelihood that susceptible farmed crayfish will eventually become infected.

In an endemic area where the highly susceptible species prone to expression of clinical disease are being farmed, the following biosecurity recommendations should be followed to avoid an introduction of *A. astaci* onto the site:

1. General biosecurity should be in place (e.g. controlled access to premises; disinfection of boots when entering the site; investigation of mortalities if they occur; introduction of live susceptible species or vectors animals (crayfish, finfish) only from sources known to be free from infection with *A. astaci*).
2. Prevent movements of potentially infected live or dead crayfish, potentially contaminated water, equipment or any other items that might carry the pathogen from an infected to an uninfected site holding susceptible species should be prevented.
3. If Do not transfers of finfish or crayfish are being planned, these should not come susceptible species or vectors from streams or other waters that harbour potentially infected crayfish (either susceptible crayfish populations that are going through a current outbreak of infection with *A. astaci* or North American carrier crayfish species).
4. North American crayfish should not be brought onto the site.
5. Finfish obtained from unknown freshwater sources or from sources, where North American crayfish may be present or a current outbreak of infection with *A. astaci* may be taking place, must not be used as bait or feed for crayfish, unless they have been subject to a temperature treatment to kill *A. astaci* (see Section 2.4.5. *Inactivation methods*).
6. Any equipment that is brought onto site should be disinfected.

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

3.1. Selection of populations and individual specimens

For a suspected outbreak of infection with *A. astaci* in a population of highly susceptible crayfish species that are prone to clinical disease, sampled crayfish should ideally consist of: a) live crayfish showing signs of disease, and b) live, apparently healthy crayfish. Freshly dead crayfish may also be suitable, although this will depend on their condition.

Live crayfish should be transported using insulated containers equipped with small holes to allow aeration. The temperature in the container should not exceed 16°C.

Crayfish should be transported in a moist environment atmosphere, for example using moistened wood shavings/wood wool, newspaper, or grass/hay. Unless transport water is sufficiently oxygenated, live crayfish should not be transported in water, as they may suffocate.

Should only dead animals be found at the site of a suspected outbreak, freshly dead animals should be selected for diagnosis. Dead animals can either be: a) transported chilled (if they appear to have died only very recently), or, b) placed in non-methylated ethanol (minimum concentration 70%; see 3.5. *Preservation of samples for submission*), or c) placed in freezer at –20°C to avoid further decay and transported frozen.

When testing any population outside an acute mortality event for the presence of crayfish plague, as many individuals as possible should be inspected visually for signs of cuticular damage. Crayfish that have melanized spots or missing limbs should be selected in the first place for further analysis.

3.2. Selection of organs or tissues

In highly susceptible species that are prone to clinical disease, The tissue recommended for sampling is the soft abdominal cuticle, which can be found on the ventral side of the abdomen. Any other soft part of the exoskeleton and eyestalks can be included as well.

If any melanised spots or whitened areas are detected, these should be included in the sampling. From diseased animals, samples should be aseptically collected from the soft abdominal cuticle. For identification of carriers-reservoirs, samples should be aseptically collected from soft abdominal cuticle, and telson and uropods, separately.

In the North American crayfish species, sampling of soft abdominal cuticle, uropods and telson are recommended. Any other soft part of the exoskeleton can be included as well. If any melanized spots are detected, these should be included in the sampling.

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Autolysed material is not suitable for analysis.

3.4. Non-lethal sampling

A non-destructive sampling method that detects *A. astaci* DNA in the microbial biofilm associated with the cuticle of individual crayfish through vigorous scrubbing has been described (Pavic *et al.*, 2020), and could be considered in case of testing vulnerable populations.

If non-lethal tissue sample types differ from recommended tissues (see Section 3.2.), or from the tissue samples used in validation studies, the effect on diagnostic performance should be considered.

3.5. Preservation of samples for submission

The use of non-preserved crayfish is preferred, as described above. If transport of recently dead or moribund crayfish cannot be arranged, crayfish may be frozen or fixed in ethanol (minimum 70%). However, fixation may reduce test sensitivity. The crayfish:ethanol ratio should ideally be 1:10 (1 part crayfish, 10 parts ethanol).

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.2.0 *General information (diseases of crustaceans)*

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The success of pathogen isolation depends strongly on the quality of samples (time since collection and time in storage). Isolation is best attempted from crayfish with clinical signs delivered alive (see Section 3.1.). Fresh specimens should be kept chilled and preferably sent to the laboratory within 24 hours of collection.

3.5.2. Preservation of samples for molecular detection

Tissue samples for 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.

Standard sample collection, preservation and processing methods for molecular techniques can be found in Section B.5.5. of Chapter 2.2.0 *General information (diseases of crustaceans)*.

3.5.3. Samples for histopathology

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section 2.2 of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.4. Samples for other tests

Sensitive molecular methods can be used to detect *A. astaci* DNA directly from water samples (Strand *et al.* 2011, 2012). These methods require validation for diagnostic use.

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose ~~should only be~~ is only recommended where robust supporting data on diagnostic sensitivity and diagnostic specificity have been evaluated and found to be suitable. The effect of pooling on diagnostic sensitivity has not been thoroughly evaluated, therefore, larger animals should be processed and tested individually. Small life stages such as PL, can be pooled to obtain the minimum amount of material for molecular detection.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy animals, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

Ratings for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating 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, availability cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

+++ =	Methods are most suitable with desirable performance and operational characteristics.
++ =	Methods are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.
+ =	Methods are suitable, but performance or operational characteristics may limit application under some circumstances.
Shaded boxes =	Not appropriate for this purpose.

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.

WOAH 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 WOAH Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. WOAH 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						+	+	NA				
Histopathology						+	+	NA				
Cell-Culture						+	+	NA				
Real-time PCR	++	++	++	1	++	++	++	1	++	++	++	1
Conventional PCR	+	+	+	1	++	++	++	1				
Conventional PCR followed by amplicon sequencing									+++	+++	+++	1
<i>In-situ</i> hybridisation												
Bioassay												
LAMP Immunohistochemistry												
Ab-ELISA												
Ag-ELISA												
Other antigen detection methods ³												
Other methods ³												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the WOAH Pathway (chapter 1.1.2); NA = not available. PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop mediated isothermal amplification; Ab- or Ag-ELISA = antibody or antigen enzyme-linked immunosorbent assay, respectively; IFAT = indirect fluorescent antibody test.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages is described in Section 2.2.3.

³Specify the test used. Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose

4.1. Wet mounts

Small pieces of soft cuticle excised from the regions mentioned above (Section 2.3.3 *Gross pathology*) and examined under a compound microscope using low-to-medium power will confirm the presence of aseptate fungal-like hyphae 7–9 µm wide. The hyphae can usually be found pervading the whole thickness of the cuticle, forming a three-dimensional network of hyphae in heavily affected areas of the cuticle. The presence of host haemocytes and possibly some melanisation closely associated with and encapsulating the hyphae give good presumptive evidence that the hyphae represent a pathogen rather than a secondary opportunist invader. In some cases, examination of the surface of such mounted cuticles will demonstrate the presence of characteristic *A. astaci* sporangia with clusters of encysted primary spores (see Section 4.3 *Culture for isolation*).

4.2. Histopathology

Unless the selection of tissue for fixation has been well chosen, *A. astaci* hyphae can be difficult to find in stained preparations. A histological staining technique, such as the Grocott silver stain counterstained with conventional haematoxylin and eosin, can be used to visualise *A. astaci* in tissues of crayfish species prone to clinical disease. However, such material does not prove that any hyphae observed are those of *A. astaci*, especially when the material comes from animals already dead by sampling.

See also Section 4.1 *Wet mounts*.

4.3. Culture for isolation

Isolation is not recommended as a routine diagnostic method (Alderman & Polglase, 1986; Cerenius *et al.*, 1987; Viljamaa-Dirks, 2006). Test sensitivity and specificity of the cultivation method can be very variable depending on the experience of the examiner, but in general will be lower than the PCR. Isolation of *A. astaci* by culture from apparently healthy crayfish is challenging and molecular methods are recommended. A detailed description of this test is available from the Reference Laboratory⁶.

4.4. Nucleic acid amplification

PCR assays should always be run with the controls specified in Section 5.5 '*Use of molecular and antibody-based techniques for confirmatory testing*' and *diagnosis* of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans). Each sample should be tested in duplicate. Shrimp tissues may be used as negative controls.

Live crayfish can be killed using chloroform, electric current or by mechanical destroying the nerve cords. If live or moribund animals are not available, only recently dead animals should be used for DNA extraction. The soft abdominal cuticle is the preferred sample tissue for DNA extraction. Any superficial contamination should first be removed by thoroughly wiping the soft abdominal cuticle with wet (using autoclaved H₂O) clean disposable swabs. The soft abdominal cuticle is then excised and 30–50 mg of tissue is homogenised using standard physical methods ground using a pestle and mortar.

Several PCR assays have been developed with varying levels of sensitivity and specificity. Two assays are described here. Both assays target the ITS (internal transcribed spacer) region of the nuclear ribosomal gene cluster within the *A. astaci* genome.

Extraction of nucleic acids

~~Numerous Different kits and procedures can be used for nucleic acid extraction. The quality and concentration of the extracted nucleic acid is important and should can be checked using a suitable method as appropriate to the circumstances using optical density or running a gel.~~

4.4.1. Real-time PCR

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; positive control; no template control; internal PCR control.

Pathogen/ target gene	Primer/probe (5'–3')	Concentration	Cycling conditions ^(a)
Method 1*: Vralstad <i>et al.</i> , 2009, <u>Strand, 2013</u> ; GenBank Accession No.: AM947024			

⁶ <https://www.woah.org/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-3>

<i>Aphanomyces astacae-astaci</i> & <i>A. fennicus</i> / ITS	Fwd: AAG-GCT-TGT-GCT-GGG-ATG-TT Rev: CTT-CTT-GCG-AAA-CCT-TCT-GCT-A Probe: 6-FAM-TTC-GGG-ACG-ACC-C-MGBNFQ	500 nM <u>500 nM</u> 200 nM	50 cycles of: 95°C/15 sec and <u>60/58°C/30-60</u> sec
<u>Method 2: Strand et al., 2023; GenBank Accession No.: AM947024</u>			
<i>Aphanomyces astacae-astaci</i> / <i>astaci</i> /ITS	Fwd: TAT-CCA-CGT-GAA-TGT-ATT-CTT-TAT Rev: GCT-AAG-TTT-ATC-AGT-ATG-TTA-TTT-A Probe: FAM-AAG-AAC-ATC-CCA-GCA-C-MGBNFQ	<u>500 nM</u> <u>500 nM</u> <u>100 nM</u>	<u>50 cycles of:</u> <u>95°C/15 sec and 60°C/30 sec</u>

*These ITS-based methods have been found to give positive results for the species *Aphanomyces fennicus* (Viljamaa-Dirks & Heinikainen 2019).

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

The absolute limit of detection of method 1 was reported as approximately 5 PCR forming units (= target template copies), which is equivalent to less than one *A. astaci* genome (Vralstad et al., 2009). Another study reported consistent detection down to 50 fg DNA using this assay (Tuffs & Oidtmann, 2011).

Analytical test specificity has been investigated (Tuffs & Oidtmann, 2011; Vralstad et al., 2009) and no cross-reaction was observed in these studies. However, a novel species, *Aphanomyces fennicus*, isolated from noble crayfish was reported in 2019 (Viljamaa-Dirks & Heinikainen, 2019) that gave a positive reaction in this test at the same level as *A. astaci*. Due to this problem in specificity, A modified alternative method for the assay will be included once it has been published has been modified according to the alternative method 2 (Strand et al., 2023 manuscript in preparation).

Owing to the repeated discovery of new *Aphanomyces* strains, sequencing is required to determine the species of *Aphanomyces* in the case of the non-negative an amplification product in the real-time PCR assay result. This requires separate amplification of a PCR product using primers ITS 1 and ITS 4 (see Section 4.5 Amplicon sequencing).

4.4.2. Conventional PCR

Pathogen/ target gene	Primer/probe (5'–3')	Concentration	Cycling conditions ^(a)
Method 1*: Oidtmann et al., 2006; GenBank Accession No.: AY310499; <u>Product-amplicon</u> size: 569 bp			
<i>Aphanomyces astacae-astaci</i> & <i>A. fennicus</i> / ITS	Fwd: GCT-TGT-GCT-GAG-GAT-GTT-CT Rev: CTA-TCC-GAC-TCC-GCA-TTC-TG-	500 nM <u>500 nM</u>	40 cycles of: 1 min/96°C, 1 min/59°C and 1 min/72°C

*This ITS-based method has been found to give positive results for the species *Aphanomyces fennicus* (Viljamaa-Dirks & Heinikainen 2019).

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

Confirmation of the identity of the PCR product by sequencing is required as a novel species, *A. fennicus*, isolated from noble crayfish was reported in 2019 (Viljamaa-Dirks & Heinikainen, 2019) that gave a positive reaction in this assay.

The assay consistently detects down to 500 fg of genomic target DNA or the equivalent amount of ten zoospores submitted to the PCR reaction (Tuffs & Oidtmann, 2011).

4.4.3. Other nucleic acid amplification methods

Several genotype-specific molecular methods have been developed that, instead of requiring a pure growth as sample material like the RAPD-PCR assay, can be used to analyse crayfish tissue directly (Di Domenico et al., 2021; Grandjean et al., 2014; Makkonen et al., 2018; Minardi et al., 2018; 2019). Detection of a known genotype group combined with a positive result by a recommended conventional or real-time PCR can be used as a confirmative test in geographical areas where crayfish plague is known to be present. However, the current knowledge of the genotype variation is mostly limited to a few original host species and new genotypes or subtypes are expected to be found. Thus, the suitability of these methods is limited for initial excluding diagnosis or as confirmative tests in geographical areas not known to be infected.

PCR targeting mitochondrial DNA with *A. astaci* genotype specific primers have been shown to detect the known genotypes of *A. astaci*, but these assays may also provide positive results for some other oomycete genera (Casabella-Herrero *et al.*, 2021).

4.5. Amplicon sequencing

~~, and purified by excision from this gel. Both DNA strands of the PCR product must be sequenced and analysed and compared in comparison with published reference sequences.~~

4.6. *In-situ* hybridisation

Not available.

4.7. Immunohistochemistry

Not available

4.8. Bioassay

No longer used for diagnostic purposes (see Cerenius *et al.*, 1988).

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods

Not available.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

The recommended method for surveillance is real-time PCR utilising the modified assay by Strand *et al.* (~~2023 manuscript in preparation~~).

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 suspect and confirmed cases 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 WOA Reference Laboratory for confirmation, whether or not clinical signs are associated with the case. If a laboratory Competent Authority does not have the capacity capability to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate WOA Reference Laboratory, and if necessary, refer samples to that laboratory for confirmatory testing of samples from the index case in a country, zone or compartment considered free.~~

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status.⁷

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 with *Aphanomyces astaci* shall be suspected if at least one of the following ~~critierion~~ criteria is met:

⁷ For example transboundary commodities.

- i) Positive result by real-time PCR
- ii) Positive result by conventional PCR

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of infection with *Aphanomyces astaci* is considered to be confirmed if the following criterion is met:

- i) Positive result by real-time PCR and positive result by conventional PCR followed by amplicon sequencing

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 *Aphanomyces astaci* 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) Visual observation of hyphae indicative of *A. astaci* in wet mounts
- iii) Observation of hyphae indicative of *A. astaci* in stained histological sections
- iv) Culture and isolation of the pathogen
- v) Positive result by real-time PCR
- vi) Positive result by conventional PCR

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with *Aphanomyces astaci* is confirmed if the following criterion is met:

- i) Positive result by real-time PCR and positive result by conventional PCR and amplicon sequencing

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with *Aphanomyces astaci* are provided in Tables 6.3.1. and 6.3.2 (~~none no data are currently available for either~~). ~~This information can be used for the design of surveys for infection with *Aphanomyces astaci*, 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 2 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
<u>Real-time PCR</u>	<u>Distinguish between <i>A. astaci</i> and <i>A. finnicus</i></u>		<u>Mycelium, tissue samples</u>	<u><i>Astacus astacus</i></u>		<u>Only detected <i>A. astacus</i></u>		<u>Strand et al., 2023</u>

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = samples number of animals used in the validation study.

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
-----------	--------------	--------------------	------------------------	---------	---------	---------	----------------	----------

<u>Real-time PCR</u>	<u>Distinguish between <i>A. astaci</i> and <i>A. finnicus</i></u>		<u>Tissue samples, environmental DNA</u>	<u><i>Astacus astacus</i></u>		<u>Only detected <i>A. astacus</i></u>		<u>Strand et al., 2023</u>
----------------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--	----------------------------

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = samples number of animals used in the validation study.

7. References

- ALDERMAN D.J. (1996). Geographical spread of bacterial and fungal diseases of crustaceans. *Rev sci. tech. Off. int. Epiz.*, **15**, 603–632.
- ALDERMAN D.J. & POLGLASE J.L. (1985). Disinfection for crayfish plague. *Aquacult. Fish. Manage.*, **16**, 203–205.
- ALDERMAN D.J. & POLGLASE J.L. (1986). *Aphanomyces astaci*: isolation and culture. *J. Fish Dis.*, **9**, 367–379.
- ALDERMAN D.J., POLGLASE J.L. & FRAYLING M. (1987). *Aphanomyces astaci* pathogenicity under laboratory and field conditions. *J. Fish Dis.*, **10**, 385–393.
- CASABELLA-HERRERO G., MARTÍNEZ-RÍOS M., VIJAMAA-DIRKS S., MARTÍN-TORRIJOS L. & DIÉGUEZ-URIBEONDO J. (2021). *Aphanomyces astaci* mtDNA: insights into the pathogen's differentiation and its genetic diversity from other closely related oomycetes. *Fungal Biol.*, **125**, 316–325. doi: 10.1016/j.funbio.2020.11.010. Epub 2020 Dec 2.
- CERENIUS L. & SÖDERHÄLL K. (1984). Chemotaxis in *Aphanomyces astaci*, an arthropodparasitic fungus. *J. Invertebr. Pathol.*, **43**, 278–281.
- CERENIUS L., SÖDERHÄLL K. & FULLER M.S. (1987). *Aphanomyces astaci* and *Aphanomyces* spp. In: Zoosporic fungi in teaching and research, Fuller M.S. & Jaworski A., eds. South-Eastern Publishing Corp., Athens, Georgia, USA. pp 64–65.
- CERENIUS L., SÖDERHÄLL K., PERSSON M. & AJAXON R. (1988). The crayfish plague fungus, *Aphanomyces astaci* – diagnosis, isolation and pathobiology. *Freshwater Crayfish*, **7**, 131–144.
- DI DOMENICO M., CURINI V., CAPRIOLI R., GIANANTE C., MRUGAŁA A., MOJŽIŠOVÁ M., CAMMA C. & PETRUSEK A. (2021). Real-Time PCR assays for rapid identification of common *Aphanomyces astaci* genotypes. *Front. Ecol. Evol.*, **9**, art 597585 doi:10.3389/fevo.2021.597585.
- DIEGUEZ-URIBEONDO J., HUANG T.-S., CERENIUS L. & SÖDERHÄLL K. (1995). Physiological adaptation of an *Aphanomyces astaci* strain isolated from the freshwater crayfish *Procambarus clarkii*. *Mycol. Res.*, **99**, 574–578.
- GRANDJEAN F., VRÅLSTAD T., DIÉGUEZ-URIBEONDO J., JELIĆ M., MANGOMBI J., DELAUNAY C., FILIPOVÁ L., REZINCIUC S., KOZUBÍKOVÁ-BALCAROVA E., GYONNET D., VIJAMAA-DIRKS S. & PETRUSEK A. (2014). Microsatellite markers for direct genotyping of the crayfish plague pathogen *Aphanomyces astaci* (Oomycetes) from infected host tissues. *Vet. Microbiol.*, **170**, 317–324.
- HOLDICH D.M., REYNOLDS J.D., SOUTY-GROSSET C. & SIBLEY P.J. (2009). A review of the ever increasing threat to European crayfish from non-indigenous crayfish species. *Knowl. Manag. Aquat. Ec.*, **394–395**, 1–46.
- HUANG T.S., CERENIUS L. & SÖDERHÄLL K. (1994). Analysis of genetic diversity in the crayfish plague fungus, *Aphanomyces astaci*, by random amplification of polymorphic DNA. *Aquaculture*, **126**, 1–10.
- KOZUBÍKOVÁ E., VIJAMAA-DIRKS S., HEINIKAINEN S. & PETRUSEK A. (2011). Spiny-cheek crayfish *Orconectes limosus* carry a novel genotype of the crayfish plague agent *Aphanomyces astaci*. *J. Invertebr. Pathol.*, **108**, 214–216.
- MAKKONEN J., JUSSILA J., PANTELEIT J., KELLER N.S., SCHRIMPF A., THEISSINGER K., KORTET R., MARTÍN-TORRIJOS L., SANDOVAL-SIERRA J.V., DIÉGUEZ-URIBEONDO J. & KOKKO H. (2018). MtDNA allows the sensitive detection and haplotyping of the crayfish plague disease agent *Aphanomyces astaci* showing clues about its origin and migration. *Parasitology*, **145**, 1210–1218. <https://doi.org/10.1017/S0031182018000227>.
- MARTÍN-TORRIJOS L., CAMPOS LACH M., POU ROVIRA Q. & DIÉGUEZ-URIBEONDO J. (2017). Resistance to the crayfish plague, *Aphanomyces astaci* (Oomycota) in the endangered freshwater crayfish species, *Austropotamobius pallipes*. *PLoS ONE*, **12** (7), e0181226. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0181226>

MARTÍN-TORRIJOS L., MARTÍNEZ-RÍOS M., CASABELLA-HERRERO G., ADAMS S.B., JACKSON C.R. & DIÉGUEZ-URIBEONDO J. (2021). Tracing the origin of the crayfish plague pathogen, *Aphanomyces astaci*, to the Southeastern United States. *Sci. Rep.*, **11**, 9332. doi: 10.1038/s41598-021-88704-8.

MINARDI D., STUDHOLME D.J., OIDTMANN B., PRETTO T. & VAN DER GIEZEN M. (2019). Improved method for genotyping the causative agent of crayfish plague (*Aphanomyces astaci*) based on mitochondrial DNA. *Parasitology*, **146**, 1022–1029, doi:10.1017/S0031182019000283

MINARDI D., STUDHOLME D.J., VAN DER GIEZEN M., PRETTO T. & OIDTMANN B. (2018). New genotyping method for the causative agent of crayfish plague (*Aphanomyces astaci*) based on whole genome data. *J. Invertebr. Pathol.*, **156**, 6–13.

OIDTMANN B., GEIGER S., STEINBAUER P., CULAS A. & HOFFMANN R.W. (2006). Detection of *Aphanomyces astaci* in North American crayfish by polymerase chain reaction. *Dis. Aquat. Org.*, **72**, 53–64.

OIDTMANN B., HEITZ E., ROGERS D. & HOFFMANN R.W. (2002). Transmission of crayfish plague. *Dis. Aquat. Org.*, **52**, 159–167.

PAVIC D., ČANKOVIĆ M., PETRIĆ I., MAKKONEN J., HUDINA S., MAGUIRE I., VLADUŠIĆA T., ŠVER L., HRAŠČANA R., ORLIĆ K., DRAGIČEVIĆ P. & BIELEN A. (2020) Non-destructive method for detecting *Aphanomyces astaci*, the causative agent of crayfish plague, on the individual level. *J. Invertebr. Pathol.*, **169**, 107274. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2019.107274>

RENNERFELT E. (1936). Untersuchungen über die Entwicklung und Biologie des Krebspestpilzes *Aphanomyces astaci* Schikora. Report of the Institute of Freshwater Research (Drottningholm, Sweden), **10**, 1–21.

SCHRIMPF A., SCHMIDT T. & SCHULZ R. (2014). Invasive Chinese mitten crab (*Eriocheir sinensis*) transmits crayfish plague pathogen (*Aphanomyces astaci*). *Aquatic Invasions*, **9**, 203–209. [10.3391/ai.2014.9.2.09](https://doi.org/10.3391/ai.2014.9.2.09).

SOUTY-GROSSET C., HOLDICH D.M., NOEL P.Y., REYNOLDS J.D. & HAFNER P. (eds) (2006). Atlas of Crayfish in Europe. Muséum National d'Histoire Naturelle, Paris (Patrimoines naturels, 64), 188 p.

STRAND D.A. (2013) Environmental DNA monitoring of the alien crayfish plague pathogen *Aphanomyces astaci* in freshwater systems – Sporulation dynamics, alternative hosts and improved management tools. *Dissertation book, University of Oslo Faculty of Mathematics and Natural Sciences Department of Biosciences, Oslo*, ISSN 1501-7710, 73 p.

STRAND D.A., HOLST-JENSEN A., VILJUGREIN H., EDVARDSEN B., KLAVENESS D., JUSSILA J. & VRÅLSTAD T. (2011). Detection and quantification of the crayfish plague agent in natural waters: direct monitoring approach for aquatic environments. *Dis. Aquat. Org.*, **95**, 9–17.

STRAND D.A., JINNEROT T., ASPÁN A., VILJAMAA-DIRKS S., HEINIKAINEN S., ROLÉN E. & VRÅLSTAD T. (2023). Molecular detection of *Aphanomyces astaci* – An improved species specific qPCR assay. *J. Invertebr. Pathol.*, **201**, 108008. doi: 10.1016/j.jip.2023.108008. Epub 2023 Oct 18. PMID: 37863282.

STRAND D.A., JUSSILA J., VILJAMAA-DIRKS S., KOKKO H., MAKKONEN J., HOLST-JENSEN A., VILJUGREIN H. & VRÅLSTAD T. (2012). Monitoring the spore dynamics of *Aphanomyces astaci* in the ambient water of latent carrier crayfish. *Vet. Microbiol.*, **160**, 99–107.

SVOBODA J., MRUGAŁA A., KOZUBÍKOVÁ-BALCAROVÁ E. & PETRUSEK A. (2017). Hosts and transmission of the crayfish plague pathogen *Aphanomyces astaci*: a review. *J. Fish Dis.*, **40**, 127–140. <https://doi.org/10.1111/jfd.12472>

SODERHALL K. & CERENIUS L. (1999) The crayfish plague fungus: history and recent advances. *Freshwater Crayfish*, **12**, 11–34.

THOMAS J.R., ROBINSON C.V., MRUGAŁA A., ELLISON A.R., MATTHEWS E., GRIFFITHS S.W., CONSUEGRA S. & CABLE J. (2020). Crayfish plague affects juvenile survival and adult behaviour of invasive signal crayfish. *Parasitology*, **1–9**, <https://doi.org/10.1017/S0031182020000165>

TUFFS S & OIDTMANN B (2011). A comparative study of molecular diagnostic methods designed to detect the crayfish plague pathogen, *Aphanomyces astaci*. *Vet. Microbiol.*, **153**, 345–353.

UNESTAM T. (1966). Studies on the crayfish plague fungus *Aphanomyces astaci*. II. Factors affecting zoospores and zoospore production. *Physiol. Plant.*, **19**, 1110–1119.

UNESTAM T. & SODERHALL K. (1977). Specialisation in crayfish defence and fungal aggressiveness upon crayfish plague infection. *Freshwater Crayfish*, **3**, 321–331.

-
- VILJAMAA-DIRKS S. (2006). Improved detection of crayfish plague with a modified isolation method. *Freshwater Crayfish*, **15**, 376–382.
- VILJAMAA-DIRKS S. & HEINIKAINEN S. (2019) A tentative new species *Aphanomyces fennicus* sp. nov. interferes with molecular diagnostic methods for crayfish plague. *J. Fish Dis.*, **42**, 413–422. <https://doi.org/10.1111/jfd.12955>
- VILJAMAA-DIRKS S., HEINIKAINEN S., NIEMINEN M., VENNERSTRÖM P. & PELKONEN S. (2011). Persistent infection by crayfish plague *Aphanomyces astaci* in a noble crayfish population – a case report. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.*, **31**, 182–188.
- VILJAMAA-DIRKS S., HEINIKAINEN S., TORSSONEN H., PURSIAINEN M., MATTILA J. & PELKONEN S. (2013). Distribution and epidemiology of genotypes of the crayfish plague *Aphanomyces astaci* from noble crayfish *Astacus astacus* in Finland. *Dis. Aquat. Org.*, **103**, 199–208.
- VRALSTAD T., JOHNSEN S.I., FRISTAD R., EDSMAN L. & STRAND D.A. (2011). Potent infection reservoir of crayfish plague now permanently established in Norway. *Dis. Aquat. Org.*, **97**, 75–83.
- VRALSTAD T., KNUTSEN A.K., TENGS T. & HOLST-JENSEN A. (2009). A quantitative TaqMan® MGB real-time polymerase chain reaction based assay for detection of the causative agent of crayfish plague *Aphanomyces astaci*. *Vet. Microbiol.*, **137**, 146–155.
- WHITE T.J., BRUNS T., LEE S. & TAYLOR J. (1990). Amplification and direct sequencing of fungal ribosomal RNA genes for phylogenetics. In: *PCR Protocols: A Guide to Methods and Applications*, Innis M.A., Gelfand D.H., Sninsky J.J., White T.J., eds. Academic Press, San Diego, California, USA, pp. 315–322.

*
* *

NB: There is a WOAHP Reference Laboratory for infection with *Aphanomyces astaci* (crayfish plague)
(please consult the WOAHP web site for the most up-to-date list:
<https://www.woah.org/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-3>).
Please contact the WOAHP Reference Laboratories for any further information on
infection with *Aphanomyces astaci* (crayfish plague)

NB: FIRST ADOPTED IN 1995; MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2017.

CHAPTER 2.2.6.

INFECTION WITH
MACROBRACHIUM ROSENBERGII NODAVIRUS (WHITE TAIL
DISEASE)

1. Scope

Infection with *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus means infection with the pathogenic agent *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) in the Family *Nodaviridae*. The disease is commonly known as white tail disease (WTD).

Extra small virus (XSV) is associated with disease but its role has not been determined.

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

Two viruses are associated with WTD, namely MrNV (primary) and extra small virus (XSV) (associate) (Qian *et al.*, 2003; Romestand & Bonami, 2003). MrNV is a necessary cause of WTD in prawns, however, the role of XSV in pathogenicity remains unclear.

MrNV belongs in the family *Nodaviridae* (Bonami *et al.*, 2005). While the physico-chemical properties of MrNV are consistent with those of other members of the *Nodaviridae*, it differs structurally and genetically from other nodaviruses within the two recognised genera, *Alphanodavirus* and *Betanodavirus* (Ho *et al.*, 2017, 2018; Naveenkumar *et al.*, 2013). Consequently, a third genus, *Gammanodavirus*, has been proposed for nodaviruses that infect crustaceans, including MrNV and *Penaeus vannamei* nodavirus (PvNV) (Naveenkumar *et al.*, 2013).

XSV is the first sequenced satellite virus in aquatic animals and it is also the first record of a satellite-nodavirus association (Bonami *et al.*, 2005). XSV has been classified by the ICTV as *Macrobrachium satellite virus 1* of the family *Sarothroviridae*.

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

Both viral pathogens (MrNV and XSV) are stable in processed or stored samples stored at –20 or –80°C. Storing the samples at –80°C is recommended for long-time storage and maintenance of pathogen virulence (Sahul Hameed & Bonami, 2012). The infected samples should be processed at low temperature to maintain the stability of the viruses. Viral inoculum prepared from infected prawn stored at –20°C caused 100% mortality in postlarvae (PL) of *M. rosenbergii* by immersion challenge (Qian *et al.*, 2003; Sahul Hameed *et al.*, 2004a). Ravi & Sahul Hameed (2016) found that MrNV in tissue suspensions was inactivated after exposure to 50°C for at least 5 min.

2.1.3. Survival and stability outside the host

Survival outside the host is not known.

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with MrNV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: giant river prawn (*Macrobrachium rosenbergii*).

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 MrNV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* are: white leg shrimp (*Penaeus vannamei*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results (but not active infection) have been reported in the following species:

Family	Scientific name	Common name
<i>Aeshnidae</i>	<i>Aeshna</i> sp.	dragonfly
<i>Artemiidae</i>	<i>Artemia</i> sp.	brine shrimps
<i>Belostomatidae</i>	<i>Belostoma</i> sp.	giant water bug
<i>Dytiscidae</i>	<i>Cybister</i> sp.	beetle
<i>Notonectidae</i>	<i>Notonecta</i> sp.	backswimmer
<i>Palaemonidae</i>	<i>Macrobrachium rude</i>	hairy river prawn
	<i>Macrobrachium malcolmsonii</i>	monsoon river prawn
<i>Parastacidae</i>	<i>Cherax quadricarinatus</i>	red claw crayfish
<i>Penaeidae</i>	<i>Penaeus japonicus</i>	kuruma prawn
	<i>Penaeus indicus</i>	Indian white prawn
	<i>Penaeus monodon</i>	giant tiger prawn

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

Experimental pathogenicity studies revealed that larvae, PL and early juveniles of *M. rosenbergii* are susceptible to MrNV/XSV, whereas adults are resistant ([Gangnonngiwa et al., 2020](#); [Qian et al., 2003](#); [Sahul Hameed et al., 2004a](#)).

No mortality was observed either in naturally or experimentally {MrNV/XSV} infected subadult and adult prawns. Experimental studies confirmed vertical transmission from infected broodstock to PL ([Sudhakaran et al., 2007a](#)).

2.2.4. Distribution of the pathogen in the host

MrNV and XSV have been demonstrated in gill tissue, head muscle, heart, abdominal muscle, ovaries, pleopods and tail muscle, but not the hepatopancreas or eyestalk ([Sahul Hameed et al., 2004a](#); [Sri Widada et al., 2003](#)).

2.2.5. Aquatic animal reservoirs of infection

~~One study has~~ Studies have indicated the possibility that marine shrimp may act as a reservoirs for MrNV and XSV and that these viruses maintain virulence in the shrimp tissue system ([Senapin et al., 2012](#); [Sudhakaran et al., 2006](#)).

2.2.6. Vectors

Aquatic insects such as dragonfly (*Aeshna* sp.), giant water bug (*Belostoma* sp.), beetle (*Cybister* sp.) and backswimmer (*Notonecta* sp.) may act as mechanical carriers for MrNV/XSV and are a potential transmission risk to cultivated *Macrobrachium rosenbergii* ([Sudhakaran et al., 2008](#)). It is recommended to remove these insects from freshwater prawn culture systems, especially at larval-rearing centres. [Sudhakaran et al. \(2008\)](#) demonstrated RT-PCR positives from insects, and infected C6/36 insect cell line with tissue homogenates from the insects. Viral replication was confirmed through EM and RT-PCR, but transmission from insects to naïve shrimp was not demonstrated.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

Larvae, PL and juveniles of *M. rosenbergii* are susceptible to infection with MrNV, which often causes high mortalities in these life stages. Mortality may reach a maximum in about 5 or 6 days after the appearance of the first clinical signs. Very few PL with infection with MrNV survive beyond 15 days in an outbreak, but PL that survive may grow to market size. Adults are resistant to infection with MrNV, but act as carriers (Qian *et al.*, 2003; Sahul Hameed *et al.*, 2004a). Prevalence is variable from 10% to 100% in hatchery, nursery and grow-out systems (Arcier *et al.*, 1999; Qian *et al.*, 2003; Sahul Hameed *et al.*, 2004a; 2004b).

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

Infected PL become opaque and develop a whitish appearance, particularly in the abdominal region. The whitish discoloration appears first in the second or third abdominal segment and gradually diffuses both anteriorly and posteriorly. In severe cases, degeneration of telson and uropods may occur. Floating exuviae (moult) in the tanks appear abnormal and resemble 'mica flakes' (Arcier *et al.*, 1999). The infected PL show progressive weakening of their feeding and swimming ability (Sahul Hameed *et al.*, 2004a).

2.3.3. Gross pathology

Infection with MrNV is indicated by the whitish coloration of abdominal muscle.

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

Transmission is vertical by trans-ovum and horizontal by the waterborne route (Qian *et al.*, 2003; Sahul Hameed *et al.*, 2004a; Sudhakaran *et al.*, 2007a).

2.3.5. Environmental factors

Not available.

2.3.6. Geographical distribution

The disease was first reported in the ~~French West Indies Caribbean~~ (Arcier *et al.*, 1999), and later in Asia-Pacific (Murwantoko *et al.*, 2016; Owens *et al.*, 2009; Qian *et al.*, 2003; Saedi *et al.*, 2012; Sahul Hameed *et al.*, 2004b; Wang *et al.*, 2008; Yoganandhan *et al.*, 2006).

See WOA-H-WAHIS (<https://wahis.woah.org/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

Preventive measures, such as screening of broodstock and PL, and good management practices may help to prevent infection with MrNV in culture systems. As the life cycle of *M. rosenbergii* is completed under controlled conditions, specific pathogen-free (SPF) broodstock and PL can be produced (Romestand & Bonami, 2003; Sri Widada *et al.*, 2003; Yoganandhan *et al.*, 2005).

2.4.1. Vaccination

Not available

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

No known chemotherapeutic agents are reported to treat MrNV-infected prawn.

2.4.3. Immunostimulation

The immunomodulatory effect of recombinant capsid protein and recombinant RNA-dependent RNA polymerase (RdRp) protein of MrNV has been studied and the protection of viral challenged post-larvae from MrNV infection has been demonstrated (Farook *et al.*, 2014; NaveenKumar *et al.*, 2021).

2.4.4. Breeding resistant strains

None reported.

2.4.5. Inactivation methods

A viral suspension treated with heat at 65°C for 2 hours destroyed infectivity of MrNV and XSV in challenge experiments (Qian *et al.*, 2003). The viral inoculum exposed to UV irradiation for a period of 5 minutes and more was totally inactivated and failed to cause mortality in prawn PL of prawn (Ravi & Sahul Hameed, 2016).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

Routine disinfection procedures followed for crustacean viral disease control are suggested.

2.4.7. General husbandry

MrNV is transmitted both horizontally and vertically in culture systems (Qian *et al.*, 2003; Sahul Hameed *et al.*, 2004a; Sudhakaran *et al.*, 2007a). Good husbandry practices, such as proper disinfection of tanks and water may help to prevent infection. It is recommended to remove insects from freshwater prawn culture systems, especially at larval-rearing centres. Specific pathogen-free (SPF) broodstock and PL can be obtained from disease free populations or by RT-PCR screening and selection of negative broodstock (Romestand & Bonami, 2003; Sri Widada *et al.*, 2003; Yoganandhan *et al.*, 2005).

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

3.1. Selection of populations and individual specimens

PLs are most suitable for detection of MrNV. PL showing clinical signs of disease can be sampled preferentially. Adults and juveniles can be sampled for MrNV however prevalence in these lifestages may be lower (see Section 2.3.1).

3.2. Selection of organs or tissues

The tissues most affected in moribund PLs/early juveniles are striated muscles of the abdomen, cephalothorax and tail. The whole PL body is preferred for detection of MrNV (Sahul Hameed *et al.*, 2004b; Sri Widada *et al.*, 2003; Yoganandhan *et al.*, 2005). All organs of adult *M. rosenbergii* except eyestalks and the hepatopancreas, are best for screening the viruses by RT-PCR.

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Eyestalks and the hepatopancreas of adult prawns are not suitable (Sri Widada *et al.*, 2003; Sahul Hameed *et al.*, 2004a).

3.4. Non-lethal sampling

Pleopods (swimming legs) are a convenient source of RNA for non-destructive screening of MrNV in adult prawn (Sahul Hameed *et al.*, 2004a).

If non-lethal tissue sample types differ from recommended tissues (see Section 3.2.), or from the tissue samples used in validation studies, the effect on diagnostic performance should be considered.

3.5. Preservation of samples for submission

Infected larvae or PL with prominent signs of whitish muscle in the abdominal region are collected from disease outbreak areas. Samples are washed in sterile saline, transferred to sterile tubes, and transported to the laboratory. For general guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.1. Samples for pathogen isolation

Moribund or frozen PL samples can be used for isolation of viral pathogens using cell lines (C6/36 mosquito cell line (Sudhakaran *et al.*, 2007b)).

3.5.2. Preservation of samples for molecular detection

Infected samples stored at -80°C or samples preserved in 80% (v/v) analytical/reagent-grade (undenatured) ethanol should be used for RT-PCR for detection of MrNV (Sri Widada *et al.*, 2003; Sahul Hameed *et al.*, 2004b; Yoganandhan *et al.*, 2005).

Standard sample collection, preservation and processing methods for molecular techniques can be found in Section B.5.5. of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

Tissue samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation should be fixed immediately after collection in neutral-buffered formalin or modified Davidson's fixative (Sri Widada *et al.*, 2003). 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 5.3. of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.4. Samples for other tests

Not applicable

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose ~~should only be~~ is only 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 animals should be processed and tested individually. Small life stages such as PL, 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 that can be used in i) surveillance of apparently healthy animals, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by life stage.

Ratings against purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating against 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, cost, timeliness, and sample throughput. For a specific purpose of use, assays are rated as:

+++ = Most suitable methods – desirable performance and operational characteristics;
++ = Suitable method(s) acceptable performance and operational characteristics under most circumstances;
+ = Less suitable methods – performance or operational characteristics may significantly limit application;
Shaded boxes = Not appropriate for this purpose.

Level of validation. 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.

WOAH 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). These issues should be communicated to the WOAH Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. WOAH recommended diagnostic methods for MrNV 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						++	++	NA				
Cell culture												
Real-time RT-PCR	+++	+++	+++	1	+++	+++	+++	1	+++	+++	+++	1
Conventional RT-PCR	++	++	++	1	+++	+++	+++	2				
Conventional RT-PCR followed by amplicon sequencing									+++	+++	+++	2
<i>In-situ</i> hybridisation						++	++	1		++	++	1
Bioassay												
LAMP	++	++	++	1	++	++	++	1				
Ab-ELISA												
Ag-ELISA					++	++	++	1				
Lateral flow assay					++	++	++	2				
Other methods ³												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the WOAH Pathway (chapter 1.1.2); NA = not available; PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop-mediated isothermal amplification; Ab- or Ag-ELISA = antibody or antigen enzyme-linked immunosorbent assay, respectively; IFAT = indirect fluorescent antibody test.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages is described in Section 2.2.3.

³Specify the test used. Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose.

4.1. Wet mounts

None to date

4.2. Histopathology and cytopathology

The most affected tissue in infected PL is striated muscle of the cephalothorax, abdomen and tail. Histological features include the presence of acute Zenker's necrosis of striated muscles, characterised by severe hyaline degeneration, necrosis and muscular lysis. Moderate oedema and abnormal open spaces among the affected muscle cells are also observed, as is the presence of large oval or irregular basophilic cytoplasmic inclusion bodies in infected muscles (Arcier *et al.*, 1999; Hsieh *et al.*, 2006).

4.3. Cell culture for isolation

MrNV has been isolated in insect cell lines, but this is not a recommended method (Hernandez-Herrera *et al.*, 2007; Sudhakaran *et al.*, 2007b).

4.4. Nucleic acid amplification

PCR methods for MrNV and XSV are included in this section for completeness. However, the case definitions in Section 6 are based on detection methods for MrNV only.

PCR assays should always be run with the controls specified in Section 5.5. *Use of molecular techniques for confirmatory testing and diagnosis* of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans). Each sample should be tested in duplicate.

Extraction of nucleic acids

Different kits and procedures can be used for nucleic acid extraction. The quality and concentration of the extracted nucleic acid is important and can be checked using a suitable method as appropriate to the circumstances.

4.4.1. Real-time RT-PCR

Real-time RT-PCR assay can be performed using the SYBR Green dye based on the method described by Hernandez-Herrera *et al.* (2007) or the TaqMan assay described by Zhang *et al.* (2006).

Pathogen / target gene	Primer/probe (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Method 1: Hernandez-Herrera <i>et al.</i> (2007); GenBank Accession No.: AY222839			
MrNV/RNA1	Fwd: AGG-ATC-CAC-TAA-GAA-CGT-GG Rev: CAC-GGT-CAC-AAT-CCT-TGC-G	500 nM 500 nM	40 cycles of: 95°C/15 sec, 60°C/5 sec and 72°C/10 sec
Method 2: Zhang <i>et al.</i> (2006); GenBank Accession No.: AY231436			
MrNV/RNA1	Fwd: CAA-CTC-GGT-ATG-GAA-CTC-AAG-GT Rev: AGG-AAA-TAC-ACG-AGC-AAG-AAA-AGT-C Probe: FAM-ACC-CTT-CGA-CCC-CAG-CAA-TGG-TG-TAMARA	1000 nM 1000 nM 400 nM	50 cycles of: 94°C/30 sec and 58°C/30 sec
Method 3: Zhang <i>et al.</i> (2006); GenBank Accession No.: DQ174318			
XSV	Fwd: AGC-CAC-ACT-CTC-GCA-TCT-GA Rev: CTC-CAG-CAA-AGT-GCG-ATA-CG Probe: FAM-CAT-GCC-CCA-TGA-TCC-TCG-CA-TAMARA	1000 nM 1000 nM 400 nM	50 cycles of: 94°C/30 sec and 58°C/30 sec

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.4.2. Conventional RT-PCR

The protocol for the conventional RT-PCR for detection of MrNV/XSV developed by [Sri Widada et al. \(2003\)](#), [Sahul Hameed et al. \(2004a; 2004b\)](#) and [Sudhakaran et al. \(2007a\)](#) is recommended. MrNV and XSV can be detected by conventional RT-PCR separately using a specific set of primers or these two viruses can be detected simultaneously using a single-tube one-step multiplex RT-PCR ([Yoganandhan et al., 2005](#)). ~~Conventional real-time RT-PCR is recommended in situations where high sensitivity is required.~~

Pathogen / target gene	Primer (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Method 1: One step RT-PCR (Sri Widada et al., 2003 ; Sahul Hameed et al., 2004a, b ; Sudhakaran et al., 2007a) GenBank Accession No.: AY222840 (MrNV) and AY247793 (XSV); <u>amplicon size: 425 bp (MrNV) and 546 bp (XSV)</u>			
MrNV	Fwd: GCG-TTA-TAG-ATG-GCA-CAA-GG Rev: AGC-TGT-GAA-ACT-TCC-ACT-GG	0.02 nM <u>400 nM</u> 0.02 nM <u>400 nM</u>	30 cycles of: 94°C/40 sec, 55°C/40sec and 68°C/60 sec
XSV	Fwd: CGC-GGA-TCC-GAT-GAA-TAA-GCG-CAT-TAA-TAA Rev: CCG-GAA-TTC-CGT-TAC-TGT-TCG-GAG-TCC-CAA	0.02 nM <u>400 nM</u> 0.02 nM <u>400 nM</u>	30 cycles of: 94°C/40 sec, 55°C/40 sec and 68°C/60 sec
Method 2: nested RT-PCR using above-mentioned primers as external primers (Sudhakaran et al., 2007a); <u>amplicon size: 205 bp (MrNV) and 236 bp (XSV)</u>			
MrNV	<u>External primers: as for Method 1.</u> Internal primers: Fwd: GAT-GAC-CCC-AAC-GTT-ATC-CT Rev: GTG-TAG-TCA-CTT-GCA-AGA-GG	0.02 nM <u>1000 nM</u> 0.02 nM <u>1000 nM</u>	30 cycles of: 94°C/60 sec, 55°C/60 sec and 72°C/60 sec
XSV	<u>External primers: as for Method 1.</u> Internal primers: Fwd: ACA-TTG-GCG-GTT-GGG-TCA-TA Rev: GTG-CCT-GTT-GCT-GAA-ATA-CC-3	0.02 nM <u>1000 nM</u> 0.02 nM <u>1000 nM</u>	30 cycles of: 94°C/60 sec, 55°C/60 sec and 72°C/60 sec
Method 3: Multiplex RT-PCR (Yoganandhan et al., 2005); GenBank Accession No.: AY222840 (MrNV) and AY247793 (XSV); <u>amplicon size: 681 bp (MrNV) and 500 bp (XSV)</u>			
MrNV	Fwd: GAT-ACA-GAT-CCA-CTA-GAT-GAC-C Rev: GAC-GAT-AGC-TCT-GAT-AAT-CC	0.02 nM <u>400 nM</u> 0.02 nM <u>400 nM</u>	30 cycles of: 94°C/40 sec, 55°C/40 sec and 68°C/60 sec
XSV	Fwd: GGA-GAA-CCA-TGA-GAT-CAC-G Rev: CTG-CTC-ATT-ACT-GTT-CGG-AGT-C	0.02 nM <u>400 nM</u> 0.02 nM <u>400 nM</u>	30 cycles of: 94°C/40 sec, 55°C/40 sec and 68°C/60 sec

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.4.3. Other nucleic acid amplification methods: Loop-mediated isothermal amplification (LAMP)

[Haridas et al. \(2010\)](#) have applied loop-mediated isothermal amplification (LAMP) for rapid detection of MrNV and XSV in the freshwater prawn. A set of four primers, two outer primers and two inner primers, have been designed separately for detection of MrNV and XSV.

4.5. Amplicon sequencing

The size of the PCR amplicon should be verified, for example by agarose gel electrophoresis. Both DNA strands of the PCR product must be sequenced and analysed in comparison with reference sequences.

4.6. *In-situ* hybridisation

The presence of MrNV in infected cells can be demonstrated in histological sections using a DIG-labelled DNA *in-situ* hybridisation probe specific for MrNV (Sri Widada *et al.*, 2003).

4.7. Immunohistochemistry

None developed.

4.8. Bioassay

Not used for diagnostic purposes.

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods

4.9.1. ELISA

Antibody-based diagnostic methods for MrNV include the ELISA described by Romestand & Bonami (2003) or the triple-antibody sandwich (TAS) ELISA based on a monoclonal antibody (Qian *et al.*, 2006).

4.9.2. Lateral flow assay (LFA)

An antibody-based lateral flow assay (LFA) has been developed for the early detection of MrNV in the PL stage (Jamalpure *et al.*, 2021).

4.10. Other methods

None

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

Real-time RT-PCR is recommended for targeted surveillance to declare freedom from infection with MrNV.

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 suspect and confirmed cases 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. If a Competent Authority does not have the capability to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate WOAHA Reference Laboratory, and if necessary, refer samples to that laboratory for confirmatory testing of samples from the index case in a country, zone or compartment considered free.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status⁸

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Hydrographical 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

⁸ For example transboundary commodities.

The presence of infection with MrNV shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Positive result by real-time RT-PCR
- ii) Positive result by conventional RT-PCR
- iii) Positive result by LAMP

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of infection with MrNV is considered to be confirmed if the following criterion is met:

- i) Positive result by real-time RT-PCR result and positive result by conventional RT-PCR and sequence analysis

6.2 Clinically affected animals

6.2.1. Definition of suspect case in clinically affected animals

The presence of infection with MrNV shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Clinical signs consistent with infection by MrNV
- ii) Histopathology consistent with infection by MrNV
- iii) Positive result by real-time RT-PCR
- iv) Positive result by conventional RT-PCR
- v) Positive result by *in situ* hybridisation
- vi) Positive result by LAMP
- vii) Positive result by Ag ELISA
- viii) Positive result by lateral flow assay

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with MrNV is considered to be confirmed if at least one of the following ~~criterion~~ criteria is met:

- i) Positive result by real time RT-PCR and positive result by conventional RT-PCR with sequence analysis
- ii) Positive result by ISH followed by positive result by conventional RT-PCR with sequence analysis
- iii) Positive result by ISH followed by positive result by real-time RT-PCR

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with MrNV are provided in Tables 6.3.1. and 6.3.2 (no data are currently available). This information can be used for the design of surveys for infection with MrNV, 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 2 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
RT-PCR	Diagnosis	Clinically affected PL from hatchery and nursery	Whole post-larvae	<i>Macrobrachium rosenbergii</i>	100 (n=20)	100 (n=20)	Western blot or ELISA	Sri Widada <i>et al.</i> (2003); Sahul Hameed <i>et al.</i> (2011)
Lateral flow	Surveillance	PL from prawn hatcheries	Whole post-larvae	<i>Macrobrachium rosenbergii</i>	100 (n=80)	90 (n=80)	RT-PCR	Jamalpure <i>et al.</i> (2021)

immune-assay								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, $n =$ samples-number of animals used in the validation study,
 RT-PCR: = reverse transcription 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

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, $n =$ samples-number of animals used in the validation study,
 RT-PCR: = reverse transcription polymerase chain reaction.

7. References

- ARCIER J.-M., HERMAN F., LIGHTNER D.V., REDMAN R.M., MARI J. & BONAMI J.-R. (1999). A viral disease associated with mortalities in hatchery-reared postlarvae of the giant freshwater prawn *Macrobrachium rosenbergii*. *Dis. Aquat. Org.*, **38**, 177–181.
- BONAMI J.R., SHI Z., QIAN D. & SRI WIDADA J. (2005). White tail disease of the giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii*: separation of the associated virions and characterization of MrNV as a new type of nodavirus. *J. Fish Dis.*, **28**, 23–31.
- FAROOK M.A., SUNDAR RAJ N., MADAN N., VIMAL S., ABDUL MAJEED S., TAJU G., RAJKUMAR T., SANTHOSHKUMAR S., SIVAKUMAR S. & SAHUL HAMEED A.S. (2014). Immunomodulatory effect of recombinant *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus capsid protein (r-MCP) against white tail disease of giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii* (de Man, 1879). *Aquaculture*, **433**, 395–403.
- GANGNONNGIWA W., BUNNONTAEA M., PHIWSAIYAA K., SENAPINA S. & DHAR A.K. (2020). In experimental challenge with infectious clones of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and extra small virus (XSV), MrNV alone can cause mortality in freshwater prawn (*Macrobrachium rosenbergii*). *Virology*, **540** 30–37. <https://doi.org/10.1016/j.virol.2019.11.004>
- HARIDAS D.V., PILLAI D., MANOJKUMAR B., NAIR C.M. & SHERIEF P.M. (2010). Optimisation of reverse transcriptase loop-mediated isothermal amplification assay for rapid detection of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus and extra small virus in *Macrobrachium rosenbergii*. *J. Virol. Methods*, **167**, 61–67.
- HERNANDEZ-HERRERA R.I., CHAPPE-BONNICHON V., ROCH P., SRI WIDADA J. & BONAMI J.R. (2007). Partial susceptibility of the SSN-1 fish cell line to a crustacean virus: a defective replication study. *J. Fish Dis.*, **30**, 673–679.
- HO K.L., GABRIELSEN M., BEH P.L., KUEH C.L., THONG Q.X. & STREETLEY J. (2018). Structure of the *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus: a new genus within the nodaviridae? *PLOS Biology*, **16**, e3000038.
- HO K.L., KUEH C.L., BEH P.L., TAN W.S. & BHELLA D. (2017). Cryo-Electron microscopy structure of the *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus capsid at 7 angstroms resolution. *Scientific Reports*, **7**, 2083.
- HSIEH C.-Y., WU Z.-B., TUNG M.-C., TU C., LO S.-P., CHANG T.-C., CHANG C.-D., CHEN S.-C., HSIEH Y.-C. & TSAI S.-S. (2006). *In situ* hybridization and RT-PCR detection of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus in giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii* (de Man), in Taiwan. *J. Fish Dis.*, **29**, 665–671. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2761.2006.00762.x>
- JAMALPURE S., VIMAL S., NAFEEZ AHMED A., SAHUL HAMEED A.S., PAKNIKAR K.M. & JYTIKA M.R. (2021). On-site detection of nodavirus in post larval (PL) stage of the giant prawn, *Macrobrachium rosenbergii*: A test to nip the problem in the bud. *Aquaculture*, **534**, 736292; <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2020.736292>
- MURWANTOKO M., ARIF B., ROOSMANTO R & MASASHI K. (2016). *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus infection in a giant freshwater prawn hatchery in Indonesia. *Springer Plus*, **5**, 1729.

-
- NAVEENKUMAR S., SHEKAR M., KARUNASAGAR I. & KARUNAS I. (2013). Genetic analysis of RNA1 and RNA2 of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) isolated from India. *Virus Res.*, **173**, 377–385. <https://doi.org/10.1016/j.virusres.2013.01.003>
- NAVEEN KUMAR S., PRAVEEN R., INDRANI K. & KARUNASAGAR I. (2021). Recombinant viral proteins delivered orally through inactivated bacterial cells induce protection in *Macrobrachium rosenbergii* (de Man) against White Tail Disease. *J. Fish Dis.*, **44**, 601–612.
- OWENS L., LA FAUCE K., JUNTUNEN K., HAYAKIKOSOL O. & ZENG C. (2009). *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus disease (white tail disease) in Australia. *Dis. Aquat. Org.*, **85**, 175–180.
- QIAN D., LIU W., JIANXIANG W. & YU L. (2006). Preparation of monoclonal antibody against *Macrobrachium rosenbergii* Nodavirus and application of TAS-ELISA for virus diagnosis in post-larvae hatcheries in east China during 2000–2004. *Aquaculture*, **261**, 1144–1150.
- QIAN D., SHI Z., ZHANG S., CAO Z., LIU W. LI L., XIE Y., CAMBOURNAC I. & BONAMI J.R. (2003). Extra small virus-like particles (XSV) and nodavirus associated with whitish muscle disease in the giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii*. *J. Fish Dis.*, **26**, 521–527.
- RAVI N. & SAHUL HAMEED A.S. (2016). Effect of chemical and physical treatments on the inactivation of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and extra small virus (XSV). *Aquaculture Res.*, **47**, 1231–1237.
- ROMESTAND B. & BONAMI J.R. (2003). A sandwich enzyme linked immunosorbent assay (S-ELISA) for detection of MrNV in the giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii* (de Man). *J. Fish Dis.*, **26**, 71–75.
- SAEDI T. A., HASSAN M., WEN S. T., KHATIJAH Y., HASSAN M.D., KUA B.C., SOON G.T. & SUBHA B. (2012). Detection and phylogenetic profiling of nodavirus associated with white tail disease in Malaysian *Macrobrachium rosenbergii* de Man. *Mol. Biol. Rep.*, **39**, 5785–5790.
- SAHUL HAMEED A.S. & BONAMI J.R. (2012). White Tail Disease of Freshwater Prawn, *Macrobrachium rosenbergii*. *Indian J. Virol.*, **23**, 134–140.
- SAHUL HAMEED A.S., RAVI M., FAROOK M.A., TAJU G., HERNANDEZ-HERRERA R.I. & BONAMI J.R. (2011). Screening the post-larvae of *Macrobrachium rosenbergii* for early detection of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and extra small virus (XSV) by RT-PCR and immunological techniques. *Aquaculture*, **317**, 42–47. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aquaculture.2011.04.022>
- SAHUL HAMEED A.S., YOGANANDHAN K., SRI WIDADA J. & BONAMI J.R. (2004a). Experimental transmission and tissue tropism of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and its associated small virus (XSV). *Dis. Aquat. Org.*, **62**, 191–196.
- SAHUL HAMEED A.S., YOGANANDHAN K., SRI WIDADA J. & BONAMI J.R. (2004b). Studies on the occurrence of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus and extra small virus-like particles associated with white tail disease of *M. rosenbergii* in India by RT-PCR detection. *Aquaculture*, **238**, 127–133.
- SENAPIN S., JAENGSAONONG C., PHIWSAIYA K., PRASERTSRI S., LAISUTISAN K., CHUCHIRD N. & FLEGEL T.W. (2012). Infections of MrNV (*Macrobrachium rosenbergii* nodavirus) in cultivated whiteleg shrimp *Penaeus vannamei* in Asia. *Aquaculture*, **338–341**, 41–46. [10.1016/j.aquaculture.2012.01.019](https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2012.01.019)
- SRI WIDADA J., DURAND S., CAMBOURNAC I., QIAN D., SHI Z., DEJONGHE E., RICHARD V. & BONAMI J.R. (2003). Genome-based detection methods of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus, a pathogen of the giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii*: dot-blot, *in situ* hybridization and RT-PCR. *J. Fish Dis.*, **26**, 583–590.
- SRI WIDADA J., RICHARD V., SHI Z., QIAN D. & BONAMI J.R. (2004). Dot-Blot hybridization and RT-PCR detection of extra small virus (XSV) associated with white tail disease of prawn *Macrobrachium rosenbergii*. *Dis. Aquat. Org.*, **58**, 83–87.
- SUDHAKARAN R., HARIBABU P., KUMAR S.R., SARATHI M., AHMED V.P., BABU V.S., VENKATESAN C. & HAMEED A.S. (2008). Natural aquatic insect carriers of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and extra small virus (XSV). *Dis. Aquat. Org.*, **79**, 141–145. doi: 10.3354/dao01886.
- SUDHAKARAN R., ISHAQ AHMED V.P., HARIBABU P., MUKHERJEE S.C., SRI WIDADA J., BONAMI J.R. & SAHUL HAMEED A.S. (2007a). Experimental vertical transmission of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and extra small virus (XSV) from brooders to progeny in *Macrobrachium rosenbergii* and *Artemia*. *J. Fish Dis.*, **30**, 27–35.
-

SUDHAKARAN R., PARAMESWARAN V. & SAHUL HAMEED A.S. (2007b). *In vitro* replication of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus and extra small virus (XSV) in C6/36 mosquito cell line. *J. Virol. Methods*, **146**, 112–118.

SUDHAKARAN R., SYED MUSTHAQ S., HARIBABU P., MUKHERJEE S.C., GOPAL C. & SAHUL HAMEED A.S. (2006). Experimental transmission of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and extra small virus (XSV) in three species of marine shrimp (*Penaeus indicus*, *Penaeus japonicus* and *Penaeus monodon*). *Aquaculture*, **257**, 136–141.

WANG C.S., CHANG J.S., WEN C.M., SHIH H.H., & CHEN S.N. (2008). *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus infection in *M. rosenbergii* (de Man) with white tail disease cultured in Taiwan. *J. Fish Dis.*, **31**, 415–422.

YOGANANDHAN K., LEARTVIBHAS M., SRIWONGPUK S. & LIMSUWAN C. (2006). White tail disease of the giant freshwater prawn *Macrobrachium rosenbergii* in Thailand. *Dis. Aquatic. Org.*, **69**, 255–258.

YOGANANDHAN K., SRI WIDADA J., BONAMI J.R. & SAHUL HAMEED A.S. (2005). Simultaneous detection of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus and extra small virus by a single tube, one-step multiplex RT-PCR assay. *J. Fish Dis.*, **28**, 65-69.

ZHANG H., WANG J., YUAN J., LI L., ZHANG J., BONAMI J.-R. & SHI Z. (2006). Quantitative relationship of two viruses (MrNV and XSV) in white tail disease of *Macrobrachium rosenbergii*. *Dis. Aquat. Org.*, **71**, 11–17.

*
* *

NB: There is a WOA Reference Laboratory for infection with *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (white tail disease) (please consult the WOA web site: <https://www.woah.org/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-3>) any further information on infection with *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (white tail disease)

NB: FIRST ADOPTED IN 2009. MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2017.

CHAPTER 2.2.9
INFECTION WITH
YELLOW HEAD VIRUS GENOTYPE 1

1. Scope

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

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

Yellow head virus genotype 1 (YHV1; species *Yellow head virus*) is one of eight known genotypes in the yellow head complex of viruses and is the only known genotype that causes yellow head disease. YHV1 forms enveloped, rod-shaped particles 40–50 nm × 150–180 nm (Chantanachookin *et al.*, 1993; Wongteerasupaya *et al.*, 1995). Envelopes are studded with prominent peplomers projecting approximately 11 nm from the surface. Nucleocapsids appear as rods (diameter 20–30 nm) and possess a helical symmetry with a periodicity of 5–7 nm. Virions comprise three structural proteins (nucleoprotein p20 and envelope glycoproteins gp64 and gp116) and a ~26 kb positive-sense single-stranded RNA genome. The nucleotide sequence of the ORF1b region of the viral genome has been used to determine the phylogenetic relationships of YHV1 and other yellow head virus genotypes (Dong *et al.*, 2017; Mohr *et al.*, 2015; Wijegoonawardane *et al.*, 2008a).

YHV1, yellow head virus genotype 2 (YHV2; species *Gill-associated virus*) and yellow head virus genotype 8 (YHV8; species *Okavirus 1*) have been formally classified by the International Committee on Taxonomy of Viruses (Walker *et al.*, 2021). Four other genotypes in the complex (YHV3–YHV6) occur commonly in healthy *Penaeus monodon* in East Africa, Asia and Australia and are rarely or never associated with disease (Walker *et al.*, 2001; Wijegoonawardane *et al.*, 2008a). Of the remaining two yellow head virus genotypes, YHV7 was detected in diseased *P. monodon* in Australia (Mohr *et al.*, 2015) and YHV8 was detected in *P. chinensis* suspected of suffering from acute hepatopancreatic necrosis disease (Liu *et al.*, 2014). There is evidence of genetic recombination between genotypes (Wijegoonawardane *et al.*, 2009).

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

YHV1, identified by either transmission electron microscopy (TEM) (Nunan *et al.*, 1998), or molecular methods (Durand *et al.*, 2000; McColl *et al.*, 2004), has been detected in frozen commodity prawns with infectivity demonstrated by bioassay.

2.1.3. Survival and stability outside the host

YHV1 remains viable in aerated seawater for up to 72 hours (Flegel *et al.*, 1995b).

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 YHV1 according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: blue shrimp (*Penaeus stylirostris*), dagger blade grass shrimp (*Palaemonetes*

pugio), giant tiger prawn (*Penaeus monodon*), jinga shrimp (*Metapenaeus affinis*) and whiteleg shrimp (*Penaeus vannamei*).

Family	Scientific name	Common name
Palaemonidae	<i>Palaemonetes pugio</i>	dagger blade grass shrimp
Penaeidae	<i>Metapenaeus affinis</i>	jinga shrimp
	<i>Penaeus monodon</i>	giant tiger prawn
	<i>Penaeus stylirostris</i>	blue shrimp
	<i>Penaeus vannamei</i>	whiteleg shrimp

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 YHV1 according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are:

Family	Scientific name	Common name
Palaemonidae	<i>Palaemon serrifer</i>	carpenter prawn
	<i>Palaemon styliferus</i>	Pacific blue prawn
	<i>Macrobrachium sintangense</i>	Sunda river prawn
Parastacidae	<i>Cherax quadricarinatus</i>	red claw crayfish
Penaeidae	<i>Metapenaeus brevicornis</i>	yellow shrimp
	<i>Penaeus aztecus</i>	northern brown shrimp
	<i>Penaeus duorarum</i>	northern pink shrimp
	<i>Penaeus japonicus</i>	kuruma prawn
	<i>Penaeus merguensis</i>	banana prawn
	<i>Penaeus setiferus</i>	northern white shrimp

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the

following species, but an active infection has not been demonstrated: acorn barnacle (*Chelonibia patula*), blue crab (*Callinectes sapidus*), cyclopoid copepod (*Ergasilus manicatus*), gooseneck barnacle (*Octolasmis muelleri*), Gulf killifish (*Fundulus grandis*) and paste shrimp (*Acetes sp.*).

Family	Scientific name	Common name
Chelonibiidae	<i>Chelonibia patula</i>	acorn barnacle
Ergasilidae	<i>Ergasilus manicatus</i>	cyclopoid copepod
Fundulidae	<i>Fundulus grandis</i>	gulf killifish
Poecilasmidae	<i>Octolasmis muelleri</i>	gooseneck barnacle
Portunidae	<i>Callinectes sapidus</i>	blue crab
Sergestidae	<i>Acetes sp.</i>	paste shrimp

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

Penaeus monodon are susceptible to YHV1 infection beyond PL15 (Khongpradit *et al.*, 1995). Lightner *et al.* (1998) YHV1 challenge caused disease in juveniles of *Penaeus aztecus*, *P. duorarum*, *P. setiferus*, and *P. vannamei* but postlarvae appeared resistant (Lightner *et al.* 1998). YHV1 infections are usually detected only when disease is evident, however infections have been detected in healthy wild populations of *P. stylirostris* (Castro-Longoria *et al.*, 2008). Natural YHV1 infections have been detected in *P. japonicus*, *P. merguensis*, *P. setiferus*, *M. ensis*, and *P. styliferus* (Cowley *et al.*, 2002; Flegel *et al.*, 1995a; 1995b).

2.2.4. Distribution of the pathogen in the host

YHV1 targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al.*, 1993; Lightner, 1996).

2.2.5. Aquatic animal reservoirs of infection

YHV1 was detected by reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) in clinically normal wild *P. stylirostris* collected for surveillance purposes in the Gulf of California in 2003 (Castro-Longoria *et al.*, 2008). The infectious nature

of the YHV1 detected was confirmed by experimental infections. There is also evidence that YHV1 can persist in survivors of experimental infection (Longyant *et al.*, 2005; 2006).

2.2.6. Vectors

There are no known vectors of YHV1.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

In farmed *P. monodon*, YHV disease can cause up to 100% mortality within 3–5 days of the first appearance of clinical signs (Chantanachookin *et al.*, 1993). Mortalities can be induced by experimental exposure of *P. monodon* to YHV1 (Oanh *et al.*, 2011).

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

Shrimp from late postlarvae (PL) stages onwards can be infected experimentally with YHV1. In cultured shrimp, infection can result in mass mortality occurring, usually in early to late juvenile stages. Moribund shrimp may exhibit a bleached overall appearance and a yellowish discoloration of the cephalothorax. However, these disease features are not particularly distinctive, and gross signs are not reliable even for preliminary diagnosis of YHV1.

Exceptionally high feeding activity followed by an abrupt cessation of feeding may occur within 2–4 days of the appearance of gross clinical signs of disease and mortality. Moribund shrimp may congregate at pond edges near the surface (Chantanachookin *et al.*, 1993).

2.3.3 Gross pathology

The yellow hepatopancreas of diseased shrimp may be exceptionally soft when compared with the brown hepatopancreas of a healthy shrimp (Chantanachookin *et al.*, 1993).

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

YHV1 can be transmitted horizontally by ingestion of infected tissue, immersion in membrane-filtered tissue extracts, or by cohabitation with infected shrimp (Walker & Sittidilokratna, 2008). YHV1 replicates in the cytoplasm of infected cells in which long filamentous pre-nucleocapsids are abundant and virions bud into cytoplasmic vesicles in densely packed paracrystalline arrays for egress at the cytoplasmic membrane (Chantanachookin *et al.*, 1993).

2.3.5. Environmental factors

Elevated virus infection levels accompanied by disease can be precipitated by physiological stress induced by sudden changes in pH or dissolved oxygen levels, or other environmental factors (Flegel *et al.*, 1997).

2.3.6. Geographical distribution

YHV1 has been reported in South-East Asia (Walker *et al.*, 2001). YHV1 has also been detected in *P. stylirostris* and *P. vannamei* in the Americas (Castro-Longoria *et al.*, 2008; Sanchez-Barajas *et al.*, 2009).

See WAHIS (<https://wahis.woah.org/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

None available.

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

No effective commercial anti-viral product is yet available.

2.4.3. Immunostimulation

A multi-target dsRNA for simultaneous inhibition of YHV1 and white spot syndrome virus demonstrated inhibition of the two viruses when administered to shrimp by injection (Chaimongkon *et al.*, 2020)

2.4.4. Breeding resistant strains

Not reported.

2.4.5. Inactivation methods

YHV1 can be inactivated by heating at 60°C for 15 minutes (Flegel *et al.*, 1995b). Little information is available on other inactivation methods but the virus appears to be susceptible to treatment with chlorine at 30 parts per million (0.03 mg ml⁻¹) (Flegel *et al.*, 1997).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

Not reported.

2.4.7. General husbandry

The focus is to exclude YHV1 from entering production systems; for example, by using specific pathogen-free (SPF) stock, batch testing stock and biosecurity measures to reduce entry into culture systems.

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

This section draws on information in Sections 2.2, 2.3 and 2.4 to identify populations, individuals and samples that are most likely to be infected.

3.1. Selection of populations and individual specimens

For diagnosis during a disease outbreak, moribund shrimp collected from pond edges are the preferred source of material for examination. Apparently healthy shrimp should also be collected from the same ponds. For surveillance in populations of apparently healthy shrimp, life stages from PL stage 15 onwards can provide tissue sources useful for testing.

3.2. Selection of organs or tissues

In moribund shrimp suspected to be infected with YHV1, pleopods, gill and lymphoid organ are the most suitable sample tissues. For screening or surveillance of juvenile or adult shrimp that appear grossly normal, pleopods or gills are preferred.

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Not determined.

3.4. Non-lethal sampling

Haemolymph can be used for non-lethal sampling.

If non-lethal tissue sample types differ from recommended tissues (see Section 3.2.), or from the tissue samples used in validation studies, the effect on diagnostic performance should be considered.

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.1. Samples for bioassay

The success 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 PCR testing should be preserved in 70–90% (v/v) analytical/reagent-grade (absolute) 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 can be frozen at –20°C or below for 1 month or less; for long-term storage. –80°C is recommended.

Standard sample collection, preservation and processing methods for molecular techniques can be found in Section B.5.5. of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section B.2.2 of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.4. Samples for other tests

Not applicable.

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose is only 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 specimens should be processed and tested individually. Small life stages can be pooled to obtain the minimum amount of material for molecular detection.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy animals, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

Ratings for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating 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, availability cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

+++ =	Methods are most suitable with desirable performance and operational characteristics.
++ =	Methods are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.
+ =	Methods are suitable, but performance or operational characteristics may limit application under some circumstances.
Shaded boxes =	Not appropriate for this purpose.

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.

WOAH 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 WOAH Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. WOAH 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						++	++	1				
Cell culture												
Real-time RT-PCR	++	+++	+++	1	++	+++	+++	4	++	+++	+++	4
Conventional RT-PCR	++	++	++	1	++	++	++	1				
Conventional PCR followed by amplicon sequencing									++	+++	+++	1
<i>In-situ</i> hybridisation						++	++	1				
Bioassay					+	+	+	1				
LAMP Immunohistochemistry												
Ab-ELISA												
Ag-ELISA												
Other antigen detection methods ²												
Other methods ³												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the WOAH Pathway (chapter 1.1.2); PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop mediated isothermal amplification;

Ab- or Ag-ELISA = antibody or antigen enzyme-linked immunosorbent assay, respectively; IFAT = indirect fluorescent antibody test.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages is described in Section 2.2.3.

³Specify the test used. 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

Fix the cephalothorax tissues of moribund shrimp suspected to be affected by YHV1 in Davidson's fixative, prepare tissue sections and stain with Meyer's haematoxylin and eosin (H&E) using standard histological procedures (Lightner, 1996). Examine tissues of ectodermal and mesodermal origin by light microscopy for the presence of moderate to large numbers of deeply basophilic, evenly stained, spherical, cytoplasmic inclusions approximately 2 µm in diameter or smaller (Chantanachookin *et al.*, 1993). Tissues of the lymphoid organ, stomach subcuticulum and gills are particularly informative.

Lymphoid organ spheroids are commonly observed in healthy *P. monodon* chronically infected with YHV1 or GAV and lymphoid organ necrosis often accompanies disease (Spann *et al.*, 1997). However, spheroid formation and structural degeneration of lymphoid organ tissue also result from infection by other shrimp viruses (Lightner, 1996).

4.3. Cell culture for isolation

Although primary shrimp cell culture methods are available, they are not recommended to isolate and identify YHV1 as a routine diagnostic method. No continuous cell lines suitable for YHV1 culture are available.

4.4. Nucleic acid amplification

PCR assays should always be run with the controls specified in Section 5.5 *Use of molecular and antibody-based techniques for confirmatory testing and diagnosis* of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans). Each sample should be tested in duplicate.

Extraction of nucleic acids

Different kits and procedures can be used for nucleic acid extraction. The quality and concentration of the extracted nucleic acid is important and can be checked using a suitable method as appropriate to the circumstances.

4.4.1. Real-time PCR

Not available.

The protocol for the real-time RT-PCR for detection of YHV1 has been developed by the WOAHP Reference Laboratory for YHV1. This assay is specific for genotype 1. Validation data are provided in the submitted validation report for diagnostic tests and confirm suitability to be recommended for inclusion in the *Aquatic Manual* (ADD LINK OR AGREED REFERENCE).

<u>Pathogen/ target gene</u>	<u>Primer/probe (5'–3')</u>	<u>Concentration</u>	<u>Cycling conditions^(a)</u>
<u>YHV1 /ORE1</u>	<u>YHV1-12-qF: AGT-CTA-CAG-TGC-TCT-GAT-CT</u> <u>YHV1-12-qR: GAT-TCT-TGA-AGC-GCA-TGA-GT</u> <u>YHV1-12-qPr: FAM-TCT-CAT-GTG/ZEN/TCA-TGA-</u> <u>TAT-TCT-CAA-GCG-AGT-IABkFQ</u>	<u>900 nM of each primer</u> <u>250 nM of probe</u>	<u>Reverse transcription at</u> <u>48°C/30 min</u> <u>1 cycle 95°C/10 min</u> <u>45 cycles of 95°C/15 sec and</u> <u>60°C/60 sec</u>

^(a)**A denaturation step prior to cycling has not been included.**

4.4.2. Conventional RT-PCR

Three RT-PCR protocols are described. For all conventional RT-PCR protocols, assignment to YHV genotype 1 can be achieved by nucleotide sequence analysis of the RT-PCR amplicon. Reference sequences for YHV1 include:

Protocol 1 is a 1-step RT-PCR that can be used to detect YHV1 in affected shrimp. The protocol is as described by Mohr *et al.* (2015) and adapted from Wongteerasupaya *et al.* (1997). This protocol will detect YHV1 but not GAV or any of the other genotypes currently recognised.

Protocol 2 is a more sensitive multiplex nested RT-PCR that can be used to differentiate YHV1 from GAV. The protocol is as described by Mohr *et al.* (2015) and adapted from Cowley *et al.* (2004). The first stage of the multiplex nested RT-PCR (primary RT-PCR) was designed to detect YHV1 and GAV but has been reported to also detect YHV7 (Mohr *et al.*, 2015). Both the primary RT-PCR and the nested PCR detected the novel YHV genotype from China (People's Rep. of) (Liu *et al.*, 2014). In the second PCR step, a 277 bp product indicates detection of YHV and a 406 bp product indicates detection of GAV. The presence of both 406 bp and 277 bp products indicates a dual infection with GAV and YHV1. The nested PCR can be run as two separate assays specific for YHV1 or GAV by omitting either the G6 or Y3 primer, respectively. **NOTE:** Due to reported problems with primer specificity for some emerging strains, all PCR products generated using protocol 2 should be sequenced to confirm the virus genotype.

Protocol 3 is a multiplex nested RT-PCR protocol that can be used for screening shrimp for any of the seven genotypes of the yellow head complex of viruses. The protocol is as described by Mohr *et al.* (2015) and adapted from Wijegoonawardane *et al.* (2008b). Two primers were designed to each site, one accommodating sequence variations amongst YHV1 isolates and the other variations amongst isolates of the other genotypes (Wijegoonawardane *et al.*, 2008b). It is not known whether this assay will detect the YHV~~8~~ genotype recently detected in China (People's Rep. of) (Liu *et al.*, 2014).

Primer sequences

Pathogen / target gene	Primer (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Protocol 1 (Wongteerasupaya <i>et al.</i> , 1997; GenBank Accession No.: FJ848675.1 ; amplicon size: 135 bp)			
YHV1 / ORF1b	10F: CCG-CTA-ATT-TCA-AAA-ACT-ACG 144R: AAG-GTG-TTA-TGT-CGA-GGA-AGT	180 nM 180 nM	40 cycles of 94°C/30sec, 58°C/45 sec, 68°C/45 sec,
Protocol 2 (Cowley <i>et al.</i> , 2004; GenBank Accession No.: FJ848675.1)			
YHV1 and GAV / ORF1b	<p>Primary (Amplicon size: 794 bp)</p> <p>GY1: 5GAC-ATC-ACT-CCA-GAC-AAC-ATC-TG GY4: GTG-AAG-TCC-ATG-TGT-GTG-AGA-CG</p> <p>Nested for detection of YHV1 (Amplicon size: 277 bp)</p> <p>GY2: CAT-CTG-TCC-AGA-AGG-CGT-CTA-TGA Y3: ACG-CTC-TGT-GAC-AAG-CAT-GAA-GTT</p> <p>Nested for detection of GAV (Amplicon size: 406 bp)</p> <p>GY2: CAT-CTG-TCC-AGA-AGG-CGT-CTA-TGA G6: GTA-GTA-GAG-ACG-AGT-GAC-ACC-TAT</p>	180 nM 180 nM 360 nM 360 nM 360 nM 360 nM	35 cycles of 95°C/30 sec, 66°C/30 sec, and 68°C/45 sec
Protocol 3 (Wijegoonawardane <i>et al.</i> , 2008b; GenBank Accession No.: FJ848675.1)			
YHV1 to YHV7 / ORF1b	<p>Primary (amplicon size: 359 bp)</p> <p>YC-F1ab pool: ATC-GTC-GTC-AGC-TAC-CGC-AAT-ACT-GC ATC-GTC-GTC-AGY-TAY-CGT-AAC-ACC-GC</p> <p>YC-R1ab pool: TCT-TCR-CGT-GTG-AAC-ACY-TTC-TTR-GC TCT-GCG-TGG-GTG-AAC-ACC-TTC-TTG-GC</p> <p>Nested (amplicon size: 147 bp)</p> <p>YC-F2ab pool: CGC-TTC-CAA-TGT-ATC-TGY-ATG-CAC-CA CGC-TTY-CAR-TGT-ATC-TGC-ATG-CAC-CA</p> <p>YC-R2ab pool: RTC-DGT-GTA-CAT-GTT-TGA-GAG-TTT-GTT GTC-AGT-GTA-CAT-ATT-GGA-GAG-TTT-RTT</p> <p>Mixed base codes: R(AG), Y(CT), M(AC), K(GT), S(GC), W(AT), H(ACT), B(GCT), V(AGC), D(AGT), N(AGCT).</p>	180 nM 180 nM 180 nM 180 nM 180 nM 180 nM 180 nM 180 nM	35 cycles of 94°C/45 sec, 60°C/45 sec, 68°C/45 sec, 35 cycles of 94°C/45 sec, 60°C/45 sec, 72°C/45 sec;

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

The [Protocol 2 Y3](#) primer contains a mismatch for GAV but is specific for YHV1. The mismatch can cause false-positives with GAV in the nested PCR of protocol 2 where GAV generates an amplicon of very similar size to the expected size of the YHV1 amplicon. For GAV, the 7th base from left (T) is substituted for C so that the primer sequence for GAV should be 5'-CAT-CTG-CCC-AGA-AGG-CGT-CTA-TGA-3', according to the sequence data of the GAV genome (database accession numbers: NC_010306.1 and AF227196.2).

The following controls should be run with each assay: negative extraction control; positive control; no template control; internal PCR control.

4.4.3. Other nucleic acid amplification methods

Not available.

4.5. Amplicon sequencing

The size of the PCR amplicon should be verified, for example by agarose gel electrophoresis. Both DNA strands of the PCR product must be sequenced and analysed in comparison with reference sequences.

4.6. *In-situ* hybridisation

[The *in-situ* hybridisation \(ISH\)](#) protocol of Tang *et al.* (2002) is suitable for detecting YHV1 or GAV (Tang & Lightner, 1999). To preserve viral RNA accessibility, fix tissues sampled from live shrimp in neutral-buffered, modified Davidson's fixative without acetic acid (RF-fixative) (Hasson *et al.*, 1997). To achieve good tissue preservation whilst also preserving RNA accessibility, normal Davidson's fixative can be used as long as the fixation time is limited to 24 hours (maximum of 48 hours). Detailed methods can be found in Tang *et al.* (2002) YHV-infected cells give a blue to purple-black colour against the brown counter stain. Positive controls of YHV-infected tissue and negative controls of uninfected shrimp tissue should be included. The digoxigenin-labelled DNA probe can be prepared by PCR labelling using the following primers:

YHV1051F: 5'-ACA-TCT-GTC-CAG-AAG-GCG-TC-3'

YHV1051R: 5'-GGG-GGT-GTA-GAG-GGA-GAG-AG-3'

4.7. Immunohistochemistry

Not applicable.

4.8. Bioassay

The bioassay procedure is based on that described by Spann *et al.* (1997), but similar procedures have been described by several other authors (e.g. Lu *et al.*, 1994). The bioassay should be conducted in susceptible shrimp that have been determined to be free from YHV complex viruses.

Suspect YHV1-infected samples should be maintained at 4°C or on ice. If necessary, the whole shrimp or the retained cephalothorax may be snap-frozen and stored at -80°C or in liquid nitrogen until required. Viral inoculum should be prepared as described by Spann *et al.* (1997).

Juvenile shrimp of a known susceptible species are injected with viral inoculum. Negative controls (buffer injected) and positive controls (known YHV1 positive material) treatment groups are required. Shrimp should be maintained separately to prevent cross-contamination between treatments. Observe the shrimp and record mortalities for at least 21 days or until the test and positive control groups reach 100% mortality.

Dead shrimp can be processed for PCR and sequence analysis. The surviving shrimp are processed for gross signs, histopathology, PCR and sequence analysis. A positive result is indicated by the detection of gross signs and characteristic histological lesions, and by PCR and amplicon sequence analysis. The negative control shrimp must remain negative for at least 21 days for gross or histological signs of infection with YHV1.

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods (ELISA, etc.)

None has been successfully developed.

4.10. Other methods

None at present.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

~~Nested Real-time RT-PCR (Protocol 3) is recommended for demonstrating freedom from YHV1 in an apparently healthy populations. Sequencing of any amplified PCR products is required to determine the YHV genotype. Two-step PCR negative results are required for YHV1.~~

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. If a Competent Authority does not have the capability to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate WOA Reference Laboratory, and if necessary, refer samples to that laboratory for confirmatory testing of samples from the index case in a country, zone or compartment considered free.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status⁹

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Hydrographical 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 YHV1 shall be suspected if the following criterion is met:

- i) ~~Positive result by a recommended conventional RT-PCR detection test~~
- ii) Positive result by real-time RT-PCR

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of infection with YHV1 is considered to be confirmed if the following criterion is met:

- i) Positive result by real-time RT-PCR and positive result by conventional RT-PCR followed by amplicon sequencing
- ii) A positive result by conventional RT-PCR and identification of YHV1 by sequence analysis of the amplicon from each of two different RT-PCR methods followed by sequence analysis of the amplicons to identify YHV1

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 YHV1 shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Gross pathology or clinical signs consistent with YHV1 infection
- ii) Histopathology consistent with YHV1 infection
- iii) Positive result by real-time RT-PCR
- iv) Positive result by conventional RT-PCR

⁹ For example transboundary commodities.

- v) Positive result by ISH
- vi) Positive result by bioassay

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with YHV1 is considered to be confirmed if the following criterion is met:

- i) Positive result by real-time RT-PCR and positive result by conventional RT-PCR followed by amplicon sequencing
- ii) A positive result from each of two different RT-PCR methods targeting non-overlapping parts of the genome followed by sequence analysis of the amplicons to identify YHV1

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with YHV1 are provided in Tables 6.3.1. and 6.3.2 (no data are currently available for either). This information can be used for the design of surveys for infection with YHV1, 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 2 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
YHV1 RT-qPCR	Diagnosis	Infected by co-habitation or feeding	Pleopods	<i>Penaeus monodon</i> , <i>P. merguensis</i>	100% (n=130)	100% (n=130)	Real-time PCR	Validation report

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = samples-number of animals used in the validation 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

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = samples-number of animals used in the validation study, PCR: = polymerase chain reaction.

7. References

- CASTRO-LONGORIA R., QUINTERO-ARREDONDO N., GRIJALVA-CHON J.M. & RAMOS-PAREDES J. (2008). Detection of the yellow-head virus (YHV) in wild blue shrimp, *Penaeus stylirostris*, from the Gulf of California and its experimental transmission to the Pacific white shrimp, *Penaeus vannamei*. *J. Fish Dis.*, **31**, 953–956.
- CHAIMONGKON D., ASSAVALAPSAKUL W., PANYIM S. & ATTASART P. (2020). A multi-target dsRNA for simultaneous inhibition of yellow head virus and white spot syndrome virus in shrimp. *J. Biotechnol.*, **321**, 48–56. doi: 10.1016/j.jbiotec.2020.06.022. Epub 2020 Jun 29. PMID: 32615142.
- CHANTANACHOOKIN C., BOONYARATPALIN S., KASORNCHANDRA J., DIREKBUSARAKOM S., AEKPANITHANPONG U., SUPAMATTAYA K., SRIURAITANA S. & FLEGEL T.W. (1993). Histology and ultrastructure reveal a new granulosis-like virus in *Penaeus monodon* affected by yellow-head disease. *Dis. Aquat. Org.*, **17**, 145–157.

COWLEY J.A., CADOGAN L.C., WONGTEERASUPAYA C., HODGSON R.A.J., BOONSAENG V. & WALKER P.J. (2004). Multiplex RT-nested PCR differentiation of gill-associated virus (Australia) from yellow head virus (Thailand) of *Penaeus monodon*. *J. Virol. Methods*, **117**, 49–59. doi: 10.1016/j.jviromet.2003.11.018.

COWLEY J.A., HALL M.R., CADOGAN L.C., SPANN K.M. & WALKER P.J. (2002). Vertical transmission of gill-associated virus (GAV) in the black tiger prawn *Penaeus monodon*. *Dis. Aquat. Org.*, **50**, 95–104.

DONG X., LIU S., ZHU L., WAN X., LIU Q., QIU L., ZOU P., ZHANG Q. & HUANG J. (2017) Complete genome sequence of an isolate of a novel genotype of yellow head virus from *Fenneropenaeus chinensis* indigenous in China. *Arch Virol* **162**, 1149-1152.

DURAND S.V., TANG K.F.J. & LIGHTNER D.V. (2000). Frozen commodity shrimp: potential avenue for introduction of white spot syndrome virus and yellow head virus. *J. Aquatic Anim. Health*, **12**, 128–135.

FLEGEL T.W., BOONYARATPALIN S. & WITHYACHUMNARNKUL B. (1997). Current status of research on yellow-head virus and white-spot virus in Thailand. *In: Diseases in Asian Aquaculture III*, Flegel T.W. & MacRae I.H., eds. Fish Health Section, Asian Fisheries Society, Manila, the Philippines, 285–296.

FLEGEL T.W., FEGAN D.F. & SRIURAIRATANA S. (1995a). Environmental control of infectious shrimp diseases in Thailand. *In: Diseases in Asian Aquaculture II*, Shariff M., Subasinghe R.P. & Arthur J.R., eds. Asian Fisheries Society, Manila, the Philippines, 65–79.

FLEGEL T.W., SRIURAIRATANA S., WONGTERRASUPAYA C., BOONSAENG V., PANYIM S. & WITHYACHUMNARNKUL B. (1995b). Progress in characterization and control of yellow-head virus of *Penaeus monodon*. *In: Swimming Through Troubled Water*, Proceedings of the Special Session on Shrimp Farming, Aquaculture '95, Browdy C.L. & Hopkins J.S., eds. World Aquaculture Society, Baton Rouge, USA, 76–83.

HASSON K.W., HASSON J., AUBERT H., REDMAN R.M. & LIGHTNER D.V. (1997). A new RNA-friendly fixative for the preservation of penaeid shrimp samples for virological assay using cDNA probes. *J. Virol. Methods*, **66**, 227–236.

KHONGPRADIT R., KASORNCHANDRA J. & BOONYARATALIN S. (1995). Susceptibility of the postlarval stages of black tiger shrimp (*Penaeus monodon*) to yellow-head baculovirus (YBV). *In: Diseases in Asian Aquaculture II*, Shariff M., Subasinghe R.P. & Arthur J.R., eds. Asian Fisheries Society, Manila, the Philippines, p. 6.

LIGHTNER D.V. (Ed.) (1996). Handbook of Pathology and Diagnostic Procedures for Diseases of Penaeid Shrimp. World Aquaculture Society, Baton Rouge, USA.

LIGHTNER D.V., HASSON K. W., WHITE B. L & REMAN R. M. (1998) Experimental infection of western hemisphere penaeid shrimp with Asian white spot syndrome virus and Asian yellow head virus *J. Aquatic Anim. Health*, **10**, 271-281

LIU Q., HUANG J., YANG H.-L., YANG B., WANG H.-L., WANG Q.-T., LIU F. & ZHANG Q.-L. (2014) Detection of a new genotype of yellow-head virus in farmed shrimp suspicious of EMS/AHPNS infection. *Oceanol. Limnol. Sin.*, **45**, 703–709.

~~LONGYANT S., SATTAMAN S., CHAVISUTHANGKURA P., RUKPRATANPORN S., SITHICORNGUL W. & SITHICORNGUL P. (2006). Experimental infection of some penaeid shrimps and crabs by yellow head virus (YHV). *Aquaculture*, **257**, 83–91.~~

~~LONGYANT S., SITHICORNGUL P., CHAVISUTHANGKURA P., RUKPRATANPORN S., SITHICORNGUL W. & MENASVETA P. (2005). Differences in the susceptibility of palaemonid shrimp species to yellow head virus (YHV) infection. *Dis. Aquat. Org.*, **64**, 5–12.~~

LU Y., TAPAY L.M., BROCK J.A. & LOH P.C. (1994). Infection of the yellow head baculo-like virus (YBV) in two species of penaeid shrimp *Penaeus stylirostris* (Stimpson) and *Penaeus vannamei* (Boone). *J. Fish Dis.*, **17**, 649–656.

MCCOLL K.A., SLATER J., JEYASEKARAN G., HYATT A.D. & CRANE M.St.J. (2004). Detection of white spot syndrome virus and yellowhead virus in prawns imported into Australia. *Aust. Vet. J.*, **82**, 69–74.

MOHR P.G., MOODY N.J.G., HOAD J., WILLIAMS L.M., BOWATER R.O., CUMMINS D.M., COWLEY J.A. & CRANE M.St.J. (2015). New yellow head virus genotype (YHV7) in giant tiger shrimp *Penaeus monodon* indigenous to northern Australia. *Dis. Aquat. Org.*, **115**, 263–268.

MOODY N. ET AL (IN PREPARATION). Development of a real-time and conventional PCR assays for the detection of yellow head virus genotype 1.

NUNAN L.M., POULOS B.T. & LIGHTNER D.V. (1998). The detection of white spot syndrome virus (WSSV) and yellow head virus (YHV) in imported commodity shrimp. *Aquaculture*, **160**, 19–30.

OANH D.T., VAN HULTEN M.C., COWLEY J.A. & WALKER P.J. (2011). Pathogenicity of gill-associated virus and Mourilyan virus during mixed infections of black tiger shrimp (*Penaeus monodon*). *J. Gen. Virol.*, **92**, 893–901.

SANCHEZ-BARAJAS M., LINAN-CABELLO M.A. & MENA-HERRERA A. (2009). Detection of yellow-head disease in intensive freshwater production systems of *Litopenaeus vannamei*. *Aquacult. Int.*, **17**, 101–112.

SPANN K.M., COWLEY J.A., WALKER P.J. & LESTER R.J.G. (1997). A yellow-head-like virus from *Penaeus monodon* cultured in Australia. *Dis. Aquat. Org.*, **31**, 169–179.

TANG K.F.J. & LIGHTNER D.V. (1999). A yellow head virus gene probe: nucleotide sequence and application for *in situ* hybridization. *Dis. Aquat. Org.*, **35**, 165–173.

TANG K.F.J., SPANN K.M., OWENS L. & LIGHTNER D.V. (2002). *In situ* detection of Australian gill-associated virus with a yellow head virus gene probe. *Aquaculture*, **205**, 1–5.

WALKER P.J., COWLEY J.A., DONG X., HUANG J., MOODY N., ZIEBUHR J., CONSORTIUM I.R. (2021). ICTV virus taxonomy profile: Roniviridae. *J. Gen. Virol.*, **102, jgv001514. doi: 10.1099/jgv.0.001514**

WALKER P.J., COWLEY J.A., SPANN K.M., HODGSON R.A.J., HALL M.R. & WITHYACHUMNARNKUL B. (2001). Yellow head complex viruses: Transmission cycles and topographical distribution in the Asia-Pacific Region. *In: The New Wave, Proceedings of the Special Session on Sustainable Shrimp Culture, Aquaculture 2001*, Browdy C.L. & Jory D.E., eds. World Aquaculture Society, Baton Rouge, LA, USA, 292–302.

Walker P.J. & Sittidilokratna N. (2008). Yellow Head Virus. *In: Encyclopedia of Virology*, third edition. Academic Press, 476–483. <https://doi.org/10.1016/B978-012374410-4.00779-2>

WIJEGONAWARDANE P.K.M., COWLEY J.A., SITTIDILOKRATNA, N., PHETCHAMPAI, N., COWLEY, J.A., GUDKOV, N. & WALKER P.J. (2009). Homologous genetic recombination in the yellow head complex of nidoviruses infecting *Penaeus monodon shrimp*. *Virology* doi: 10.1016/j.virol.2009.04.015.

WIJEGONAWARDANE P.K.M., COWLEY J.A., PHAN T., HODGSON R.A.J., NIELSEN L., KIATPATHOMCHAI W. & WALKER P.J. (2008a). Genetic diversity in the yellow head nidovirus complex. *Virology* **380**, 213–225.

WIJEGONAWARDANE P.K.M., COWLEY J.A. & WALKER P.J. (2008b). Consensus RT-nested PCR to detect yellow head virus genotypes in penaeid shrimp. *J. Virol. Methods*, **153**, 168–175.

WONGTEERASUPAYA C., BOONSAENG V., PANYIM S., TASSANAKAJON A., WITHYACHUMNARNKUL B. & FLEGEL T.W. (1997). Detection of yellow-head virus (YHV) of *Penaeus monodon* by RT-PCR amplification. *Dis. Aquat. Org.*, **31**, 181–186.

WONGTEERASUPAYA C., SRIURAIRATANA S., VICKERS J.E., AKRAJAMORN A., BOONSAENG V., PANYIM S., TASSANAKAJON A., WITHYACHUMNARNKUL B. & FLEGEL T.W. (1995). Yellow-head virus of *Penaeus monodon* is an RNA virus. *Dis. Aquat. Org.*, **22**, 45–50.

*
* *

NB: There is a WOA Reference Laboratory for infection with yellow head virus genotype 1 (please consult the WOA web site:

<https://www.woah.org/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-3>).

Please contact the WOA Reference Laboratories for any further information on infection with yellow head virus genotype 1

NB: FIRST ADOPTED IN 1995 AS YELLOWHEAD DISEASE. MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2019.

CHAPTER 2.2.X.

INFECTION WITH DECAPOD IRIDESCENT VIRUS 1

1. Scope

Infection with decapod iridescent virus 1 means infection with the pathogenic agent decapod iridescent virus 1 (DIV1), Genus *Decapodiridovirus*, Subfamily *Betairidovirinae*, Family *Iridoviridae*.

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

DIV1 is the only species of the genus *Decapodiridovirus* assigned to the subfamily *Betairidovirinae*, family *Iridovirus* (ICTV, 2023). DIV1 is a 150–158 nm, enveloped icosahedral double-stranded DNA virus, with a linear genome of 165 kb composed of 34.6% G + C content and 170–178 putative open reading frames (ORFs) (Li *et al.*, 2017; Qiu *et al.*, 2017; 2018a; Xu *et al.*, 2016). Although *Cherax quadricarinatus* iridovirus (CQIV) (Xu *et al.*, 2016) and shrimp haemocyte iridescent virus (SHIV) (Qiu *et al.*, 2017) have been reported from the redclaw crayfish (*C. quadricarinatus*), and the whiteleg shrimp (*L. vannamei*), respectively, they are classified as different isolates (strains) within the DIV1 species.

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

DIV1-infected cephalothoraxes are infectious after homogenisation, centrifugation, filtration and storage at –80°C (Qiu *et al.*, 2022a; Xu *et al.*, 2016).

2.1.3. Survival and stability outside the host

Not available.

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 DIV1 according to chapter 1.5. *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: fleshy prawn (*Penaeus chinensis*), gazami crab (*Portunus trituberculatus*), giant river prawn (*Macrobrachium rosenbergii*), kuruma prawn (*Penaeus japonicus*), Oriental river prawn (*Macrobrachium nipponense*), red claw crayfish (*Cherax quadricarinatus*), red swamp crayfish (*Procambarus clarkii*), ridgetail prawn (*Palaemon carinicauda*), and whiteleg shrimp (*Penaeus vannamei*).

Family	Scientific name	Common name
Cambaridae	<i>Procambarus clarkii</i>	red swamp crayfish
Palaemonidae	<i>Macrobrachium nipponense</i>	Oriental river prawn
	<i>Macrobrachium rosenbergii</i>	giant river prawn
	<i>Palaemon carinicauda</i>	ridgetail prawn
Parastacidae	<i>Cherax quadricarinatus</i>	red claw crayfish
Penaeidae	<i>Penaeus japonicus</i>	kuruma prawn
	<i>Penaeus vannamei</i>	whiteleg shrimp
Portunidae	<i>Portunus trituberculatus</i>	swimming crab

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 DIV1 according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: giant tiger prawn (*Penaeus monodon*).

Family	Scientific name	Common name
Penaeidae	<i>Penaeus chinensis</i>	fleshy prawn
	<i>Penaeus monodon</i>	giant tiger prawn

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but an active infection has not been demonstrated: channeled applesnail (*Pomacea canaliculata*), *Helice tientsinensis*, Japanese shore crab (*Hemigrapsus penicillatus*), *Macrobrachium superbum* and *Plexippus paykulli*.

Family	Scientific name	Common name
Ampullariidae	<i>Pomacea canaliculata</i>	channeled applesnail
Palaemonidae	<i>Macrobrachium superbum</i>	no common name
Salticidae	<i>Plexippus paykulli</i>	no common name
Varunidae	<i>Helice tientsinensis</i>	no common name
	<i>Hemigrapsus penicillatus</i>	Japanese shore crab

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

All live stages are potentially susceptible to infection; DIV1 has been detected in post-larvae (PL), juvenile and sub-adult stages of shrimp (*Penaeus vannamei*, *P. chinensis*, *Exopalaemon carinicauda*, *Macrobrachium nipponense*, *M. rosenbergii*, crayfish [*Cherax quadricarinatus*, *Procambarus clarkia*] and crab [*Portunus trituberculatus*]) as natural infection or by experimental (*per os*) exposure (Chen *et al.*, 2019; Qiu *et al.*, 2018; 2019b; 2020b; 2021b; 2022b). Species with a positive DIV1 polymerase chain reaction (PCR) result, without an active infection include: *Penaeus monodon*, *Pomacea canaliculata*, *Macrobrachium superbum*, *Plexippus paykulli* and *Hemigrapsus penicillatus* (Qiu *et al.*, 2021; 2019a; 2022b; Srisala *et al.*, 2021).

2.2.4. Distribution of the pathogen in the host

The principal target tissues for DIV1 include lymphoid organ, haematopoietic tissues, as well as epithelia and haemocytes in gills, muscle, hepatopancreas, pereopods, pleopods, uropods, and antenna (Qiu *et al.*, 2017; 2019a; 2021a; Sanguanrut *et al.*, 2021).

2.2.5. Aquatic animal reservoirs of infection

There is evidence that crustacean species may become reservoirs of DIV1 infection. DIV1 was detected in non-clinical adult wild giant tiger prawn (*P. monodon*) (Srisala *et al.*, 2021), wild crabs (*Helice tientsinensis*, *Hemigrapsus penicillatus*) in drainage ditches (Qiu *et al.*, 2022a), and *Macrobrachium superbum* in affected shrimp ponds (Qiu *et al.*, 2019a).

Subclinical infection has been reported in gazami crab, *Portunus trituberculatus*, which is widely distributed in environmental waters in Asia and could be a potential source of DIV1 infection on shrimp farms (Qiu *et al.*, 2022a).

2.2.6. Vectors

There are no confirmed vectors of DIV1.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

Mortality can be high (80–100%) after a natural infection with DIV1 and mostly reported in the adult stage of shrimp (Liao *et al.*, 2022) in shrimp and crayfish species, which has been confirmed by experimental infection through intramuscular injection or oral administration in *P. vannamei*, *Cherax quadricarinatus*, *Procambarus clarkii* and *Macrobrachium rosenbergii* (Qiu *et al.*, 2017; 2019a; Xu *et al.*, 2016). Experimental infection with DIV1 administered orally or by intramuscular injection resulted in 50% and 100% mortality, respectively, in the gazami crab (*Portunus trituberculatus*) (Qiu *et al.*, 2022a).

In pathogenicity studies of crustacean species, mortalities rose more rapidly in *Litopenaeus vannamei* compared with *Cherax quadricarinatus* or *Procambarus clarkii* in experimental infections (Xu *et al.*, 2016).

The prevalence of DIV1 infection was 15.5, 15.2, and 50% in *P. vannamei*, *P. chinensis*, and *M. rosenbergii*, respectively, in a survey of shrimp farms tested in the period 2014 to 2016 (Qiu *et al.*, 2017).

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

Clinical signs in affected whiteleg shrimp (*P. vannamei*) are reddish bodies, white atrophied hepatopancreas, soft shells and empty stomachs and intestines, while giant freshwater shrimp (*M. rosenbergii*) showed a white discoloration at the base of the rostrum (white head) and hepatopancreatic atrophy (Qiu *et al.*, 2017; 2019a). However, these disease signs are not always distinctive because the course of the disease varies in affected animals.

2.3.3 Gross pathology

See Section 2.3.2.

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

Based on experimental and natural infections, DIV1 is thought to be transmitted horizontally by oral routes and contaminated water (Qiu *et al.*, 2017; 2019a; 2022a; Xu *et al.*, 2016).

2.3.5. Environmental factors

Temperature and co-culture play an important role in DIV1 infection. DIV1 has been detected in shrimp and crayfish reared at 16–32°C, but not at temperatures above 32°C in a 2017–2018 survey (Qiu *et al.*, 2018b; 2019b; 2020b; 2021b 2022b). In shrimp farm management, polyculture with different species of crustaceans increases the risk of DIV1 infection in farmed shrimp due to cross-species transmission (Qiu *et al.*, 2019a; 2022a).

2.3.6. Geographical distribution

DIV1 has been reported in farmed shrimp and crayfish in the Asia-Pacific region (Qiu *et al.*, 2017; Xu *et al.*, 2016).

See WAHIS (<https://wahis.woah.org/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

Not available.

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

Not available.

2.4.3. Immunostimulation

Not available.

2.4.4. Breeding resistant strains

Not available.

2.4.5. Inactivation methods

Not known.

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

Not available

2.4.7. General husbandry

Biosecurity practices can be used to reduce the risk of DIV1 infection. These includes PCR pre-screening of broodstock and larvae, PCR pre-screening of polychaetes and food organisms for broodstock and larvae, disinfection of rearing water and farming equipment, controlled stocking density, and avoidance of polyculture with different crustacean species.

Using an experimental protocol of 15-day thermal treatment at 36°C combined with 15-day restoration treatment at 28°C, *P. vannamei* infected by intramuscular injection of DIV1 showed no clinical signs, no DNA replication, no histopathology and in-situ DIG-labelling, loop-mediated DNA amplification (ISDL) results, indicating DIV1 could ~~can~~ be eliminated from challenged shrimp after 36°C treatment (Guo *et al.*, 2022).

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

This section draws on information in Sections 2.2, 2.3 and 2.4 to identify populations, individuals and samples that are most likely to be infected.

3.1. Selection of populations and individual specimens

For diagnosis during a disease outbreak, moribund and apparently healthy crustacean specimens of susceptible species (see Section 2.2.3) from the same ponds, especially in polyculture mode, are selected as samples for identification testing. Apparently healthy or even dead and dried samples from crustacean farms next to the affected farms can be used as sources of materials for examination (Qiu *et al.*, 2019a). For surveillance in apparently healthy populations, all life stages of samples reared at 16–32°C should be suitable for testing (see Section 2.3.5)

Shrimp and crayfish that are 4–7 cm in body length provide the highest detection rate of DIV1 when used for examination (Qiu *et al.*, 2018b ;2019b ;2020b; 2021b ;2022b).

3.2. Selection of organs or tissues

Suitable tissues for testing are lymphoid organ, haematopoietic tissues, muscle, gills, hepatopancreas, pereopods, pleopods, uropods, and antennae (Qiu *et al.*, 2017; 2019a; 2021a; Srisala *et al.*, 2021). Quantitative virus analysis from different tissues of naturally infected *Macrobrachium rosenbergii* showed that muscle and hepatopancreas had lower virus load compared with that of the lymphoid organ, haematopoietic tissues, gills, pereopods, pleopods, uropods and antennae (Qiu *et al.*, 2019a).

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Autolytic and compound eyes samples are not suitable for PCR-based pathogen detection.

3.4. Non-lethal sampling

If non-lethal tissue sample types differ from recommended tissues (see Section 3.2.), or from the tissue samples used in validation studies, the effect on diagnostic performance should be considered.

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The success of pathogen isolation and results of bioassay depend 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 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.

Standard sample collection, preservation and processing methods for molecular techniques can be found in Section B.5.5 of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section B.5.3 of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans).

3.5.4. Samples for other tests

Not available

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose is only 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 shrimp (or other decapod crustaceans) should be processed and tested individually. Small life stages such as larvae or PLs can be pooled to obtain the minimum amount of material for virus isolation or molecular detection.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy animals, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

Ratings for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating 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, availability cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

- +++ = Methods are most suitable with desirable performance and operational characteristics.
- ++ = Methods are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.
- + = Methods are suitable, but performance or operational characteristics may limit application under some circumstances.

Shaded boxes = Not appropriate for this purpose.

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.

WOAH 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 WOAH Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. WOAHA recommended diagnostic methods and their level of validation for surveillance of apparently healthy animals and investigation of clinically affected animals

Method [amend or shade in as relevant]	Surveillance of apparently healthy animals				Presumptive diagnosis of clinically affected animals				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						++	++	1				
Cell culture												
Real-time PCR	++	+++	+++	NA	+++	+++	+++	1	+++	+++	+++	1
Conventional PCR	++	++	++	NA	++	++	++	NA				
Conventional nested PCR followed by amplicon sequencing									+	+	+	1
Conventional PCR followed by amplicon sequencing									+++	+++	+++	1
<i>In-situ</i> hybridisation						++	++	1		+++	+++	1
Bioassay					+	+	+	NA				
LAMP	+	+	+	NA	+	+	+	NA				
Quantitative LAMP	++	++	++	NA	++	++	++	1				
Ag-ELISA												
RPA	++	++	++	NA	++	++	++	1				
Other methods ³												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the WOAHA Pathway (chapter 1.1.2); NA = not available;

PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop-mediated isothermal amplification

Ag-ELISA = antigen enzyme-linked immunosorbent assay; RPA = recombinase polymerase amplification

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages is described in Section 2.2.3.

³Specify the test used. 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

Histopathological examination revealed pathognomonic dark eosinophilic cytoplasmic inclusion bodies in the karyopyknotic cells of haemopoietic tissues and lymphoid organs, and in the haemocytes of gills, pereopods and sinus of the hepatopancreas (Qiu *et al.*, 2017; 2019a), as well as cuticular epithelium under the cuticles (Chen *et al.*, 2019).

4.3. Cell culture for isolation

Not available.

4.4. Nucleic acid amplification

PCR assays should always be run with the controls specified in Section 5.5 'Use of molecular and antibody-based techniques for confirmatory testing and diagnosis' of Chapter 2.2.0 *General information* (diseases of crustaceans). Each sample should be tested in duplicate.

Extraction of nucleic acids

Different kits and procedures can be used for nucleic acid extraction. The quality and concentration of the extracted nucleic acid is important and can be checked using a suitable method as appropriate to the circumstances.

4.4.1. Real-time PCR

Table 4.4.1.1. Primers and probes (sequences) and cycling conditions for DIV1 real-time PCR

Target gene	Primer/probe (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Method 1: Qiu <i>et al.</i> , 2018a; GenBank Accession No.: MF599468.1			
ATPase	SHIV-F: AGG-AGA-GGG-AAA-TAA-CGG-GAA-AAC SHIV-R: CGT-CAG-CAT-TTG-GTT-CAT-CCA-TG Probe: FAM-CTG-CCC-ATC-TAA-CAC-CAT-CTC-CCG-CCC-TAMRA	500 nM 200 nM	40 cycles of 95°C/100 sec and 60°C/30 sec
Method 2: Qiu <i>et al.</i> , 2020a; GenBank Accession No.: MF599468.1			
MCP	142F: AAT-CCA-TGC-AAG-GTT-CCT-CAG-G 142R: CAA-TCA-ACA-TGT-CGC-GGT-GAA-C Probe: FAM-CCA-TAC-GTG-CTC-GCT-CGG-CTT-CGG-TAMRA	500 nM 200 nM	40 cycles of 95°C/10 sec and 60°C/30 sec
Method 3: Gong <i>et al.</i> , 2021; GenBank Accession No.: MF599468.1			
ATPase	DIV1-F: AGG-AAA-GGA-AAC-GAA-AGA-AAT-TAT-ACC DIV1-R: GCT-TGA-TCG-GCA-TCC-TTG-A Probe: FAM-CAC-ATG-ATT-TGC-AAC-AAG-CTT-CCA-GCA-TAMRA	400 nM 200 nM	40 cycles of: 95°C/10 sec and 60°C/30 sec

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.4.2. Conventional PCR/nested PCR

Table 4.4.2.1. Primer sequences and cycling conditions for DIV1 PCR and nested PCR

Target gene	Primer (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Method 1: Xu <i>et al.</i> , 2016; GenBank Accession No.: ; amplicon size: 103 bp			
MCP	CQIV-MCP-F: GAA-ACT-TTA-TGC-ACA-ATC-TTA-T CQIV-MCP-R: CCA-ATC-ATG-TTG-TCG-TAT-CC	NA	25 cycles of: 94°C/30 sec, 55°C/30 sec and 72°C/30 sec
Method 2: Qiu <i>et al.</i> , 2017; GenBank Accession No.: KY618040; amplicon size: 457 and 129 bp			
ATPase	Primary step: SHIV-F1: GGG-CGG-GAG-ATG-GTG-TTA-GAT SHIV-R1: TCG-TTT-CGG-TAC-GAA-GAT-GTA	400 nM	Primary and nested steps: 95°C/3 min; 35 cycles of 95°C/30 sec, 59°C/30 sec and 72°C/30 sec
	Nested PCR: SHIV-F2: CGG-GAA-ACG-ATT-CGT-ATT-GGG SHIV-R2: TTG-CTT-GAT-CGG-CAT-CCT-TGA	400 nM	

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.4.3. Other nucleic acid amplification methods

Table 4.4.3 Primers and probes (sequences) for DIV1 LAMP, RPA and qLAMP

Method / Target gene	Primer (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a) / method
Method 1: Chen <i>et al.</i> , 2019; GenBank Accession No.:xxx			
LAMP/ DNA-directed RNA polymerase II	SHIV-FIP (F1C + F2): TGG-GGT-TTC-ATA-TGG-GCA-AA T-GAT-TTT-AAG- AAT-GGA-AAG-ATC-CTA-TCA-GC SHIV-BIP (B1C + B2): AGG-AGA-AAA-GGT-TGG-ATT-GGT-TAC-TTT- TAC-TTC-TGT-TAC-TGC-GAT-GG SHIV-LF: GAG-AGG-CGT-GCA-ACT-TTC-TG SHIV-LB: TTT-GGC-ATT-GTC-TGC-TAC-AAT-TTC-C SHIV-F3: GAT-GGC-CAT-TCC-TTC-AAA-C SHIV-B3: AAA-ATA-GTC-ATC-CTG-AAA-TCC-T	1600 nM 1600 nM 800 nM 800 nM 200 nM 200 nM	60 cycles of: 60°C 85°C/5 min:
Method 2: Chen <i>et al.</i> , 2020; GenBank Accession No.:xxx			
RPA/ MCP	RPA-F : CAG-ATC-AGA-GCG-CAT-TCG-ATC-CCA-TAG-GCA-CCG-C RPA-R: CGT-AAG-AGA-ACA-TGT-GGT-ATC-CGG-TGA-GTT-CGG-G RPA- Probe: ATA-CGA-ATC-TTC-AGA-TCG-TAT-TCC-CGT-GA(FAM- dT)G(THF)C(BHQ1-dT)GCC-GAT-TAC-TTC-TC (phosphorylation)	400 nM 400 nM 120 nM	40 cycles of: 39°C/45 sec, and 39°C/15 sec:
Method 3: Gong <i>et al.</i> , 2021; GenBank Accession No.:xxx			
qLAMP/ ATPase	F3: GGC-TTG-GTA-TCT-TAT-TCA-GAG-AT B3: ATT-CAC-AAC-ATC-GTC-ACC-AT FIP: CTC-TTG-ATG-GAT-ACA-CTG-ATC-TTC-GGA-GCC-AGA-GAT-TGT- AAC-GG BIP: ATT-CAG-TAT-TCA-AGG-ATT-GGT-TCA-AAA-GTT-CTT-CCA-TCT- ACC-TCT-C LF: TTC-GGT-ACG-AAG-ATG-TAG-C LB: GAA-GAG-TAT-CCT-AAT-ATG-ACC-ATC-C	200 nM 200 nM 1600 nM 1600 nM 800 nM 800 nM	63°C/30 sec 40 cycles of: 63°C/60 sec:

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.5. Amplicon sequencing

The size of the PCR amplicon should be verified, for example, by agarose gel electrophoresis. Both DNA strands of the PCR product must be sequenced and analysed in comparison with reference sequences.

4.6. *In-situ* hybridisation

In-situ hybridisation has been applied to paraffin sections to determine the specific location of DIV1 in target tissues by either DIG-labelled oligonucleotide probe or DIG-labelling-loop-mediated DNA amplification (ISDL) (Chen *et al.*, 2019; ~~Xu *et al.*, 2016~~ Sanguanrut *et al.*, 2021). ISDL is the preferred method to use because it is highly sensitive through simultaneous pathogen DNA amplification and labelling techniques, compared with routine probe-based *in-situ* hybridisation.

4.7. Immunohistochemistry

Not available.

4.8. Bioassay

Bioassay has application in presumptive diagnosis, but cost, accuracy, labour, timing, or other factors limit its application (Qiu *et al.*, 2017; Xu *et al.*, 2016).

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods (ELISA, etc.)

Not available.

4.10. Other methods

Not available.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

Any of the real-time PCR assays is recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently health 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. If a Competent Authority does not have the capability to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate WOAHA Reference Laboratory, and if necessary, refer samples to that laboratory for confirmatory testing of samples from the index case in a country, zone or compartment considered free.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status¹⁰

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Hydrographical 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 DIV1 shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Positive result by real-time PCR
- ii) Positive result by conventional PCR,

¹⁰ For example transboundary commodities.

- iii) Positive result by LAMP
- iv) Positive result by RPA

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of infection with DIV1 is considered to be confirmed if at least one of the following criteria is met:

- i) Positive result by real-time PCR followed by conventional PCR and amplicon sequencing.
- ii) Positive result by real-time PCR followed by conventional nested PCR and amplicon sequencing.
- iii) ~~A positive result from each of two different real-time PCR methods~~

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 DIV1 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) Positive result by real-time PCR
- iii) Positive result by conventional PCR
- iv) Positive result by LAMP
- v) Positive result by RPA
- vi) Histopathological changes consistent with the presence of the pathogen or the disease
- vii) Positive result by *in-situ* hybridisation

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with DIV1 is considered to be confirmed if at least at least one of the following criteria is met:

- i) Positive result by real-time PCR and positive result by conventional PCR followed by amplicon sequencing
- ii) Positive result by real-time PCR and positive result by conventional nested PCR and amplicon sequencing
- iii) Positive result by real-time PCR and positive result by *in-situ* hybridisation
- iv) ~~A positive result from each of two different real-time PCR methods~~

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with DIV1 are provided in Tables 6.3.1. and 6.3.2 (no data are currently available for either). Data are only presented where tests are validated to at least level 2 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

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = number of ~~samples~~ animals used in the validation 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

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = number of ~~samples~~ animals used in the validation study

PCR: = polymerase chain reaction.

7. References

CHEN Z., HUANG J., ZHANG F., ZHOU Y. & HUANG H. (2020). Detection of shrimp hemocyte iridescent virus by recombinase polymerase amplification assay. *Mol. Cell. Probes*, **49**, 101475.

CHEN X., QIU L., WANG H., ZOU P., DONG X., LI F. & HUANG J. (2019). Susceptibility of *Exopalaemon carinicauda* to the infection with shrimp hemocyte iridescent virus (SHIV 20141215), a strain of decapod iridescent virus 1 (DIV1). *Viruses*, **11**, 387.

GONG H.Y., LI Q.Y., ZHANG H., YE L., SHI L. & FENG Y.H. (2021). Development and comparison of qPCR and qLAMP for rapid detection of the decapod iridescent virus 1 (DIV1). *J. Invert. Pathol.*, **182**, 107567

GUO X.M., QIU L., GAO W., WANG G.H., CHEN X. & HUANG J. (2022). Radical thermal therapy against infection with decapod iridescent virus 1 (DIV1). *Aquaculture*, **561**, 738636.

INTERNATIONAL COMMITTEE OF TAXONOMY ON VIRUSES (ICTV) (2023). Genus: Decapodiridovirus. <https://ictv.global/report/chapter/iridoviridae/iridoviridae/decapodiridovirus>

LI F., XU L. & YANG F. (2017). Genomic characterization of a novel iridovirus from redclaw crayfish *Cherax quadricarinatus*: evidence for a new genus within the family *Iridoviridae*. *J. Gen. Virol.*, **98**, 2589–2595.

LIAO X., HE J. & LI C. (2022). Decapod iridescent virus 1: An emerging viral pathogen in aquaculture. *Rev. Aquaculture*, **14**, 1779–1789.

QIU L., CHEN X., GAO W., GUO X.M., XIE G.S., GONG M. & HUANG J. (2022a). Confirmation of susceptibility of swimming crab to infection with decapod iridescent virus 1. *Aquaculture*, **548**, 737607.

QIU L., CHEN X., GAO W., LI C., GUO X.M., ZHANG Q.L. & HUANG J. (2021a). Molecular epidemiology and histopathological study of a natural infection with decapod iridescent virus 1 in farmed white leg shrimp, *Penaeus vannamei*. *Aquaculture*, **533**, 736105.

QIU L., CHEN X., GUO X.M., GAO W., ZHAO R.H., ZHANG Q.L., YANG B. & HUANG J. (2020a). A TaqMan probe based real-time PCR for the detection of Decapod iridescent virus 1. *J. Invertebr. Pathol.*, **173**, 107367. doi: 10.1016/j.jip.2020.107367.

QIU L., CHEN M.M., WAN X.Y., LI C., ZHANG Q.L., WANG R.Y. & HUANG J. (2017). Characterization of a new member of Iridoviridae, shrimp hemocyte iridescent virus (SHIV), found in white leg shrimp (*Litopenaeus vannamei*). *Sci. Rep.*, **7**, 11834.

QIU L., CHEN M.M., WAN X.Y., ZHANG Q.L., LI C., DONG X. & HUANG J. (2018a). Detection and quantification of shrimp hemocyte iridescent virus by TaqMan probe based real-time PCR. *J. Invert. Pathol.*, **154**, 95–101.

QIU L., CHEN X., ZHAO R.H., LI C., GAO W., ZHANG Q.L. & HUANG J. (2019a). Description of a natural infection with decapod iridescent virus 1 in farmed giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii*. *Viruses*, **11**, 354.

QIU L., DONG X., WAN X.Y. & HUANG J. (2018b). Analysis of iridescent viral disease of shrimp (SHID). *In: Analysis of Important Diseases of Aquatic Animals in China in 2017* (in Chinese). Fishery and Fishery Administration Bureau under the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, National Fishery Technical Extension Center, Eds., China Agriculture Press, Beijing, 187–204, ISBN 978-7-109-24522-8.

QIU L., DONG X., WAN X.Y. & HUANG J. (2019b). Analysis of iridescent viral disease of shrimp (SHID) in 2018. *In: Analysis of Important Diseases of Aquatic Animals in China in 2018*. Fishery and Fishery Administration Bureau under the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, National Fishery Technical Extension Center, Eds., (in press) (in Chinese).

QIU L., DONG X., WAN X. Y., ZHANG Q.-L. & HUANG J. (2020b). Analysis of iridescent viral disease of shrimp (SHID) in 2019. *In: Bureau of Fisheries, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, National Fisheries Technology Extension Center (Ed.), 2020 Analysis of Important Diseases of Aquatic Animals in China*. China Agriculture Press, Beijing, pp. 185–200 (in Chinese).

QIU L., DONG X., WAN X. Y., ZHANG Q.-L. & HUANG J. (2021b). Analysis of iridescent viral disease of shrimp (SHID) in 2020. *In: Bureau of Fisheries, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, National Fisheries Technology Extension Center (Ed.), 2021 Analysis of Important Diseases of Aquatic Animals in China. China Agriculture Press, Beijing, pp. 182–196 (in Chinese).*

QIU L., DONG X., WAN X. Y. & ZHANG Q.-L. (2022b). Analysis of infection with Decapod iridescent virus 1 (iDIV1) in 2021. *In: Bureau of Fisheries, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, National Fisheries Technology Extension Center (Ed.), 2022 Analysis of Important Diseases of Aquatic Animals in China. China Agriculture Press, Beijing, pp. 161–174 (in Chinese).*

SANGUANRUT P., THAIUE D., THAWONSUWAN J., ALDAMA-CANO D.J., FLEGEL T.W. & SRITUNYALUCKSANA K. (2021). The lymphoid organ (LO) is an additional, prime target for decapod iridescent virus 1 (DIV1) in *Penaeus vannamei*. *Aquaculture*, **547**, 737482.

RISALA J., SANGUANRUT P., THAIUE D., LAIPHROM S., SIRIWATTANO J., KHUDET J., THAIUE D., POWTONGSAK S., FLEGEL T.W. & SRITUNYALUCKSANA K. (2021). Infectious myonecrosis virus (IMNV) and decapod iridescent virus 1 (DIV1) detected in captured, wild *Penaeus monodon*. *Aquaculture*, **545**, 737262.

XU L., WANG T., LI F. & YANG F. (2016) Isolation and preliminary characterization of a new pathogenic iridovirus from redclaw crayfish *Cherax quadricarinatus*. *Dis. Aquat. Org.*, **120**, 17–26.

*
* *

NB: There is a WOA Reference Laboratory for infection with decapod iridescent virus 1
(please consult the WOA web site:

<https://www.woah.org/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-3>).

Please contact the WOA Reference Laboratories for any further information on
infection with decapod iridescent virus 1

NB: FIRST ADOPTED IN 20XX.

SECTION 2.4.
DISEASES OF MOLLUSCS

CHAPTER 2.4.0.

GENERAL INFORMATION

A. SAMPLING

1. Assessing the health status of the epidemiological unit

1.1. Sample material to be used for tests

4. Sample material and the number of samples to be collected depend on the specific disease or pathogen, the size of animals and the objective of testing (i.e. surveillance of apparently healthy animals, presumptive diagnosis of clinically affected animals or confirmatory diagnosis of a suspect result from surveillance or presumptive diagnosis). See individual disease chapters in this *Aquatic Manual* for specific details of sample requirements.

1.2. Specifications according to mollusc populations

5. For details of animals to sample for a specific listed disease, see the relevant disease chapter in this *Aquatic Manual*. The design of a surveillance system for demonstrating disease-free status for a country, zone or compartment should be in accordance with the recommendations of the WOA *Aquatic Code* Chapter 1.4. *Aquatic animal disease surveillance*.

6. The following factors should be considered when selecting animals to be sampled:

- i) for apparently healthy populations, susceptible species should be sampled proportionately or following risk-based criteria for targeted selection of lots, epidemiological units or populations with a history of abnormal mortality or potential exposure events (e.g. stocking with animals of unknown disease status);
- ii) If weak, abnormally behaving or freshly dead (not decomposed) animals are present, such animals should be selected. If such animals are not present, animals should be selected in such a way that all epidemiological units of the farm or waterbody are proportionately represented in the sample;
- iii) if more than one water source is used for production, animals from all water sources should be included in the sample.

1.3. Specifications according to clinical status

7. In addition to sampling of target tissues, other organs showing macroscopic abnormalities or lesions should also be sampled. For disease outbreaks, at least ten diseased or moribund molluscs should be sampled for testing. Parallel samples ($n > 10$) from apparently normal animals in the same production region should also be collected. Collection of dead specimens during disease outbreaks should be avoided when possible, but recently dead samples may be suitable for some diagnostic assays provided the animals are not decomposed. Disease-specific recommendations are provided in Section 3 *Sample selection, sample collection, transportation and handling* of the individual chapters.

1.4. Specifications according to mollusc size

8. For the WOA-listed diseases it is recommended that the scheduling of sampling be planned (i.e. by farm schedule, season, etc.) so that the particular life-stage(s) are sampled at a time when the pathogen of concern is most likely to be detected.

1.4.1. For the listed parasites

Juveniles below 1.5 cm: sample the entire animal but remove the shell when possible or proceed with a decalcification protocol. When animals are too small for individual analyses, analyses can be performed on pools of several animals.

Juveniles 1.5–3 cm: sample the entire mollusc and cut in half sagittally. Keep one half of the animal for histological analyses and the other half for molecular analyses.

Molluscs over 3 cm: take a cross-section of the body, passing through the mantle, gills, digestive gland and gonads for histological analyses. Keep the remaining tissues for molecular analyses.

1.4.2. For infection with *Xenohaliotis californiensis*

For abalone ≥ 20 mm, excise several 3–5 mm cross sections containing posterior oesophagus (postoesophagus), digestive gland, and foot muscle.

1.4.3. For abalone herpesvirus infections

Sample as outlined in Section 1.4.2 above with the addition of a cross section of the head to obtain the cerebral ganglion and removal of several sections of the foot and adductor muscle complex including one section 0.25–1.0 cm (distance depends on abalone maximum length) posterior to the head to obtain the pedal ganglion. In addition, a longitudinal section from the anterior pedal ganglion to the posterior portion of the pedal musculature should be taken.

2. General processing of samples

Sampled molluscs should be delivered alive to the diagnostic laboratory. The laboratory should be informed of the estimated time of arrival of the sample so the required materials to process the molluscs can be prepared before receipt of the samples.

Mollusc samples should be packed appropriately in order to keep them alive. Required samples should be shipped as soon as possible after collection from the water. Unless otherwise specified, moribund animals should be sent on ice (but not frozen) to reduce sample decomposition.

For samples that cannot be delivered live to the diagnostic laboratory, specimens should be fixed on site as recommended in the following sections of this chapter or the relevant disease chapters of this *Aquatic Manual*. While this may be suitable for subsequent histology, transmission electron microscopy examination or PCR analyses for example, other techniques, such as fresh smears, tissue imprints, routine bacteriology, mycology or Ray's fluid thioglycollate culture of *Perkinsus* spp., cannot be performed on such samples. Diagnostic needs and sample requirements should be discussed with the diagnostic laboratory prior to collection of the sample.

2.1. Macroscopic examination

9. The gross observation of molluscs should target, as far as possible, animal behaviour, shell surface, inner shell and soft tissues.

10. It is often difficult to observe the behaviour of molluscs in open systems. However, observation of molluscs in certain rearing facilities, such as broodstock in tanks and larvae in hatcheries, can provide useful indications of disease-related behavioural changes. If signs are noted (e.g. pre-settlement of larvae on the bottom, food accumulation in tanks, signs of weakening, etc.), samples may be examined for gross signs, including observation under a dissecting microscope for abnormalities and deformities, fouling organisms, and fixed for further processing as recommended below. For adults and juveniles, signs of weakening may include gaping, accumulation of sand, mud and debris in the mantle and on the gills, mantle retraction away from the edge of the shell, decreased activity (scallop swimming, clam burrowing, abalone grazing), etc. The righting reflex of abalone after being inverted does not occur in weakened animals, and it is a good indicator of weakness. Mortality in open systems should be monitored for patterns of losses, and samples should be collected for further analysis. Environmental factors, pre- and post-mortality, should be recorded.

11. Even under culture conditions, the shells of molluscs may not be clean and fouling organisms are normal colonists of mollusc shell surfaces. Organisms such as barnacles, limpets, sponges, polychaete worms, bivalve larvae, tunicates, bryozoans, etc., do not normally threaten the health of molluscs. Culture systems, such as suspension and shallow water culture, can even increase exposure to fouling organisms and shells may become covered by other animals and plants. This can affect health directly by impeding shell opening and closing or indirectly through competition for food resources. Signs of weakening associated with heavy fouling should be a cause for concern rather than fouling itself. Shell damage by boring organisms, such as sponges and polychaete worms, are usually benign, but under certain conditions may reach proportions that make the shell brittle or pierce through to the soft tissues. This degree of shell damage can weaken the mollusc and render it susceptible to pathogen infections. Shell deformities (shape, holes in the surface), fragility, breakage or repair should be noted, but may not be indicative of a disease concern. Burrowing epibionts may cause deformities and weaken the shell(s). Abnormal coloration and smell may indicate a possible soft-tissue infection that may need to be examined at a laboratory.

12. The molluscs should be opened carefully so as not to damage the soft tissues, in particular the mantle, gills, heart and digestive gland. The presence of fouling organisms on the inner shell surface is a clear indication of weakness. The inner surface of the shell is usually smooth and clean because of mantle and gill action. Perforation of the inner surface may occur but can be sealed off by the deposition of additional conchiolin and nacre. This may result in formation of mud- or water-filled blisters. Blisters may also form over superficial irritants such as foreign bodies. The degree of shell perforation can be determined by holding the shell up to a strong light. Where abnormalities occurring within the matrix of the shell warrant further investigation, freshly collected specimens can be brought intact to the laboratory or fixed for subsequent decalcification, as required. The appearance of the soft tissues is frequently indicative of the physiological condition of the animal. Soft tissues should be examined for the presence of abscess lesions, pustules, tissue discoloration, pearls, oedema, overall transparency or wateriness, gill deformities, etc., and, when found in association with weak or dying animals. Abnormalities and lesions of the tissues should be noted and recorded, as well as any shell deformities, shell-boring organisms and conspicuous mantle inhabitants. Levels of tissue damage should be recorded and samples of affected and unaffected animals collected for laboratory examination as soon as possible.

13. 2.2. Virological examination

14. See Chapter 2.4.1. Infection with abalone herpesvirus for specific details.

2.3. Bacteriological examination

15. See Chapter 2.4.7. Infection with *Xenohalotis californiensis* for specific details.

2.4. Parasitic (protists) examination

16. See Chapters 2.4.2 to 2.4.6. Infections with listed protists for specific details.

2.5. Fungal examination

17. Not applicable for currently listed diseases.

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

1. Mollusc viruses

1.1. Mollusc cell lines

18. Not applicable. There are currently no confirmed or documented mollusc cell lines suitable for virus isolation.

1.2. Culture media

19. Not applicable.

1.3. Virus positive controls and antigen preparation

1.3.1. Virus nomenclature

In general, the virus nomenclature used in the disease-specific chapters follows the most recent taxonomy for viruses as given in the Report of the Committee on Taxonomy of Viruses (see: [ICTV \[ictvonline.org\]](http://ictvonline.org) for latest information).

1.3.2. Virus production for experimental purposes

As no cell lines are known that can be used to produce mollusc virus stocks, infection of known susceptible host species (which are free of infection with the pathogenic agent in question) is the preferred method for virus production for experimental purposes or for the production of positive control material.

1.3.3. Virus preservation and storage

Infectivity of all of the WOAHA-listed mollusc viruses can be preserved by freezing infected whole molluscs or infected target tissues at -20°C for short-term storage, or at -80°C or lower for long-term storage.

2. Mollusc bacteria

Not applicable. There is currently no developed procedure to cultivate *Xenohaliotis californiensis*.

3. Mollusc parasites (protists)

3.1. Culture media

20. See Chapters 2.4.5 Infection with *Perkinsus marinus* and 2.4.6 Infection with *Perkinsus olseni* for details.

3.2. Storage of cultures

21. *Perkinsus* spp. cultures in the exponential phase of growth can be pelleted by centrifugation and cryopreserved by resuspending the pellet in 40% DMEM Ham's F-12 (1:1) culture medium with 10% glycerol and 50% FBS and freezing them using standard procedures.

4. Mollusc fungi

4.1. Culture media

22. Not applicable for currently listed diseases.

4.2. Storage of cultures

23. Not applicable for currently listed diseases.

5. Techniques

The available diagnostic methods that may be selected for diagnosis of the WOAHA-listed mollusc diseases or detection of their aetiological agents are based on:

- i) Gross and clinical signs.
- ii) Direct bright-field, phase-contrast or dark-field microscopy with whole stained or unstained tissue wet-mounts, tissue squashes, and impression smears.
- iii) Histology, *in-situ* hybridisation and electron microscopy of fixed specimens.
- iv) Culture methods where applicable.
- v) Molecular methods (including sequencing): Conventional and real-time PCR and LAMP for direct assay with fresh, frozen or ethanol fixed-tissue samples or with extracted DNA.

Bioassays of suspect or subclinical carriers using a highly susceptible host (life stage or species) may also be used as an indicator for the presence of the pathogen.

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose is only 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 molluscs should be processed and tested individually. However, for eggs, larvae and postlarvae, pooling of individuals may be necessary to obtain sufficient sample material to run a diagnostic assay.

5.1. Gross and clinical signs

24. Macroscopic examination of gross and clinical signs reveals non-specific signs only (e.g. gaping in bivalves or general weakness of the foot muscle in abalone), and mortality may be caused by several disease agents or physiological problems, such as loss of condition following spawning. To obtain a definitive diagnosis further investigation is required and this can only be determined using a range of other techniques including histology/electron microscopy and molecular techniques such as PCR and gene sequence analysis.

5.2. Direct microscopy

26. Samples for direct microscopic examination should be examined as soon as possible after collection. Use live specimens whenever possible, or use fresh, chilled, or fixed specimens when live specimens are not practical. If an adequate field laboratory is available, it should be used to process and examine samples near the site of collection.

5.3. Histological techniques

27. Live moribund animals or freshly dead (within minutes) animals provide the optimal tissues for examination. Due to tissue lysis that occurs during the freeze-thaw cycle, frozen samples are not appropriate for histology. Should a delay between animal mortality and sampling occur, it is recommended that animals be stored intact on ice or in a refrigerator.

28. To obtain a sample that includes all the major tissues, a section should be taken to include digestive gland, gills, gonad, mantle and palps, where possible. For large specimens, it may be necessary to take several sections to include all the important tissues. Tissue preparation for examination by light microscopy involves several steps, including tissue fixation, dehydration, impregnation and embedding of samples, preparation of sections, staining and mounting of slides.

5.3.1. Tissue fixation

Tissue fixation is required to maintain the morphology of the tissues and to prevent post-sampling necrosis. Recommended fixatives used for the study of marine molluscs are Davidson's solution, Carson's solution and 10% formalin in filtered sea water. The ratio of fixative to tissue volume should be at least 10:1 to ensure good fixation.

Davidson's solution:

1 µm filtered sea water	1200 ml
95% Alcohol	1200 ml
35–40% Formaldehyde ¹¹	800 ml
Glycerol	400 ml
Glacial acetic acid	10% (add just prior to use)

Carson's solution:

NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	23.8 g
Sodium hydroxide (NaOH)	5.2 g
Distilled water	900 ml
40% Formaldehyde ¹	100 ml
Adjust the pH to 7.2–7.4	

10% formalin in filtered sea water solution:

1 µm filtered sea water	900 ml
35–40% Formaldehyde ¹	100 ml

¹¹ A saturated 37–39% aqueous solution of formaldehyde gas.

These solutions allow tissue structure to be preserved and different histochemical methods to be used including for *in-situ* hybridisation with DNA probes. Over-fixation (over 24–48 hours) should be avoided. After fixation, the specimens should be transferred to 70% ethyl alcohol, where they can be stored indefinitely. Davidson's solution is normally used because it provides better preservation of the cell nuclei. Carson's solution or 10% formalin in seawater can be used to examine tissues by electron microscopy. As electron microscopy can be a valuable aid in diagnosing or confirming infections in bivalve molluscs, fixing some samples (particularly the smaller ones) with glutaraldehyde, as described in Section B.5.4.1 of this chapter, may be considered, and will provide electron micrographs of the highest quality. It is recommended that a representative portion of the mollusc is fixed in Davidson's solution, while another representative portion is fixed in Carson's solution for further examination to ensure that all tissues/organs are fixed in both fixatives. If neither is available, 10% formalin buffered with filtered seawater will suffice.

For transport and shipping, see *Aquatic Code* Chapter 5.10 *Measures concerning international transport of aquatic animal pathogens and pathological material*.

5.3.2. Dehydration, impregnation and embedding of the samples

The fixed samples are transferred through a series of graded alcohols (70–95% [v/v]) before final dehydration in absolute ethanol. The alcohol contained in the tissues is next eliminated by immersing them in xylene. The tissues are then impregnated with paraffin, which is soluble in xylene, at 60°C. These steps are often carried out automatically using a tissue processing machine. Should processing be delayed, fixed tissues may be stored in 70% ethanol.

Histological blocks are produced by letting the tissues cool in moulds filled with paraffin on a cooling table.

5.3.3. Preparation of the sections

After the blocks have cooled and the paraffin has solidified, histological sections of about 2–5 µm are cut using a microtome. The sections are recovered on histological slides, drained and dried for up to 1 hour at 40–42°C or overnight at room temperature.

5.3.4. Staining and mounting the slides

Before staining, the paraffin is removed from the sections by immersing them in xylene or equivalent clearing solution for 10–20 minutes. This is repeated once and then the solvent is eliminated by immersion in two successive absolute ethanol baths for 10-minute periods each, and they are then rehydrated through a descending series of ethanol baths (for example 95%, 70%, 50%, 30%, 10 minutes each) with a final immersion in tap water for 10 minutes. Different topographical or histochemical staining techniques can then be performed.

When haematoxylin–eosin (H&E) stain is used (haematoxylin or equivalent), nuclear and basophilic structures stain a blue-to-dark-purple colour, the endoplasmic reticulum stains blue, while the cytoplasm takes on a grey colour. The acid dye eosin stains the other structures pink. This staining technique is simple and reproducible and, although it only allows a limited differentiation of cell structures, it is possible to detect any abnormalities in tissue and cellular structure. Other techniques may be applied to demonstrate particular structures or features as required (e.g. trichrome for connective tissue and cytoplasmic granules).

5.4. Transmission electron microscopy methods

29. Transmission electron microscopy can be used as part of the diagnostic procedures for diseases of molluscs.

30. Fixation for electron microscopy should be done immediately after the animal has been killed and before fixation for histology. Only samples taken rapidly from live animals will be of any use. The preparation of samples for electron microscopy involves the following steps: tissue fixation, decalcification of the samples (when necessary), dehydration, impregnation and embedding of the samples, preparation and counterstaining of the sections.

5.4.1. Tissue fixation

For tissues that are to be examined by electron microscopy, it is important that the fixation be performed correctly in order to cause as little damage as possible to the ultrastructure. The specimens are cut such that their dimensions do not exceed 1–2 mm. This small size allows rapid penetration of the various solutions into the tissue sample.

The blocks are cut to appropriate sizes with a razor blade and, using an ultra- microtome, semi-thin sections (0.5–1 µm) are cut and placed on glass slides. These will be used to monitor the quality of the samples by light microscopy and to locate the areas of interest on the section.

The semi-thin sections are stained at 90–100°C with 1% toluidine blue solution. After drying, the slides are mounted under cover-slips with a drop of synthetic resin and observed using the light microscope.

Ultra-thin sections 80–100 nm thick are placed on mesh copper grids for electron microscopy. Uranyl acetate and lead citrate are used to counterstain the ultra-thin sections.

5.5. Use of molecular techniques for surveillance, confirmatory testing and diagnosis

31. Molecular techniques, including the use of nucleic acid probes for *in-situ* hybridisation, conventional PCR and real-time PCR, have been developed for the identification of many pathogens of aquatic animals. Real-time PCR methods, in general, have high sensitivity and specificity and, following adequate validation, can be used for direct detection of pathogen nucleic acids in samples prepared from mollusc tissues. These techniques can be used in direct surveillance of apparently healthy populations, if they have a high level of diagnostic sensitivity, as well as in the diagnosis of clinically affected animals.

32. When using PCR as a diagnostic method, the design of primers and probe, the use of positive and negative controls, as well as validation of the PCR method chosen are important. Real-time PCR is a powerful technique particularly for analysing relatively high numbers of samples (e.g. for surveillance) via high-throughput testing. Several nucleic acid probe and PCR protocols are included in this version of the *Aquatic Manual* as screening, diagnostic or confirmatory methods for molluscs and can be undertaken as the standard method. Following real-time PCR-positive results, where possible, conventional PCR with sequence analysis of PCR products should be used for confirmation of pathogen identity.

33. As with all PCR protocols, optimisation may be necessary depending on the reagents, equipment and the plasticware used. 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 lead to unwanted transmission of pathogens and biosecurity failure. Therefore, each assay (and ideally each tissue extraction) should include positive controls to ensure the assay performed correctly. Additionally, mollusc tissues are known to potentially contain PCR inhibitors. It is therefore recommended to check for the presence of PCR inhibitors in DNA extracts to avoid false negative results.

34. To minimise the risk of contamination, aerosol barrier pipette tips should be used for all sample preparation and PCR steps. Additionally, all PCRs should be prepared in a clean area that is separate from the area where the nucleic acid extraction, amplification and gel electrophoresis are performed. Do not share equipment (e.g. laboratory coats and consumables) between areas and, where possible, restrict access between areas. Contaminating PCR products can be carried on equipment, clothes, shoes and paper (e.g. workbooks). Also, ensure all work-tops and air-flow hoods/cabinets used for the extractions and PCR set-up are regularly cleaned and decontaminated. To ensure sample integrity, always store the samples (e.g. in a freezer or refrigerator) in a location separate from the molecular biology laboratory and reagents.

35. Nested PCR involves two rounds of PCR and may be used to achieve increased sensitivity and specificity; however, it increases the risk of contamination. Contaminants from previous reactions can carry over and lead to false-positive results. Strict laboratory practices such as separate workspaces, dedicated equipment, and meticulous pipetting techniques are essential to mitigate this risk. In conclusion, nested PCR is not recommended for surveillance but may sometimes be used for confirmative studies.

5.5.1. Sample preparation

Samples should be prepared to preserve the nucleic acid of the pathogen and should be handled and packaged with the greatest care to minimise the potential for cross-contamination amongst the samples or target degradation before the assay can be performed. A water-resistant label, with the appropriate data filled out, should be placed within each package or container for each sample set. Use of household permanent markers should be avoided as their ink dissolves in ethanol and may result in loss of the sample label. Use pencil or histology pens only to label vials or jars.

Some suitable methods for preservation and transport of samples taken for molecular tests are:

-
- i) *Live, iced specimens or chilled specimens:* for specimens that can be rapidly transported to the laboratory for testing within 24 hours, pack samples in sample bags in an insulated box containing a cold pack and ship to the laboratory. Note: cold packs should not be in direct contact with the animals to avoid freezing some parts of the tissues if histological analyses are also planned on the samples (histology cannot be performed on frozen tissues).
 - ii) *Frozen whole specimens:* select live specimens according to the purpose of sampling, quick freeze in the field using crushed dry-ice, or freeze in a field laboratory using a mechanical freezer at -20°C or lower temperature. Prepare and insert the label into the container with the samples, pack samples with an adequate quantity of dry-ice in an insulated box, and ship to the laboratory.
 - iii) *Alcohol-preserved samples:* 80% analytical grade ethanol (i.e. methanol-free ethanol) can be used to preserve, store, and transport mollusc tissues. Tissues should be fully immersed in ethanol. Shipment can be performed at room temperature.
 - iv) *Fixed tissues for in-situ hybridisation:* for this purpose, classic methods for preservation of the tissues for histology are adequate. Davidson's solution is usually a good choice for later use of molecular probes (See Section B.5.3). For DNA, specifically, over-fixation (more than 48 hours) should be avoided.

5.5.2. Preservation of DNA in tissues

For routine diagnostic testing by PCR, samples must be prepared to preserve the pathogen's nucleic acid. For most purposes, preservation of samples in analytical grade ethanol (80%) at room temperature is the preferred method for subsequent molecular tests. Samples preserved in this way can be stored for up to 1 week at 4°C or 25°C for 1 week or for extended periods at -20°C or below. In addition, other products (e.g. nucleic acid preservatives, various lysis buffers, etc.) are acceptable and are commercially available for the same purpose.

5.5.3. Nucleic acid extraction

To isolate nucleic acids from tissues preserved in ethanol or other preservative, simply remove the tissue from the fixative or preservative, press the tissues on absorbent paper to remove the excess of ethanol and let the ethanol evaporate, then treat it as fresh or frozen samples. Most fresh and preserved or fixed tissues can be homogenised (e.g. with a mortar and pestle or in bead-beating tubes) directly in the lysis or extraction buffer provided with commercially available DNA and RNA extraction kits. Commercial kits should be validated or undergo equivalence testing with current validated extraction procedures prior to routine use.

5.5.4. Preparation of slides for *in-situ* hybridisation

For *in-situ* hybridisation, molluscs are fixed and embedded in paraffin, according to the methods described above for histology. Sections are cut at $5\ \mu\text{m}$ thick and placed on aminoalkylsilane-coated slides, which are then dried overnight at room temperature or in an oven at 40°C . The sections are dewaxed by immersing in xylene for 10 minutes. This step is repeated once and then the solvent is eliminated by immersion in two successive absolute ethanol baths for 10 minutes each. The sections could be rehydrated by immersion in a descending ethanol series. The protocol may require a step of membrane permeabilisation enabling access to the target DNA. For this purpose, sections are treated with proteinase K ($100\ \mu\text{g ml}^{-1}$) in TE buffer (Tris [50 mM], EDTA [10 mM]), at 37°C for 10–30 minutes in a humid chamber. Slides are dehydrated by immersion in one or several ethanol series and then air-dried. For *in-situ* hybridisation tests (see individual chapters for details), it is essential that both a known positive and a known negative slide be stained to eliminate false positive results due to non-specific staining/stain dropout, and false negative results due to errors in the staining protocol. It is also recommended to test non-specific ISH probes (e.g. "universal" 18s probes) on tested samples to check if the material is suitable for ISH analyses.

For further details see disease-specific chapters in this *Aquatic Manual*.

6. Additional information to be collected

Sample information should include the collector's name, organisation, date, time, and description of the geographical location of the place of origin. The geographical location of the place of origin of samples may be described as the name or location of the site from which the sample has originated, or its geographical co-ordinates. There should also be records that provide information to allow trace-backs on the sample movement from the site of origin to the storage facility or laboratory and within those facilities.

Samples should be accompanied with background information, including the reason for submitting the sample (surveillance, abnormal mortality, abnormal growth, etc.), gross observations and associated environmental parameters, approximate prevalence

and patterns of mortality, origin and nature of the molluscs (species, age, whether or not the samples are from local mollusc populations or stocks transferred from another site, date of transfer and source location, etc.). This information should identify possible changes in handling or environmental conditions that could be a factor in mortality in association, or not, with the presence of infectious agents

Information on the preservation method, storage location, and date and time of storage at each storage locker or freezer along with information on the storage temperature (continuously monitored is preferable) should be collected. This information should be tracked with a unique sample code for all samples. For laboratories, the date of receipt, storage location information, date of analysis, analysis notes, and report date should be maintained for all uniquely coded samples. These data will greatly facilitate the tracking of sample problems and provide assurance that the samples were properly handled.

See disease-specific chapters in this *Aquatic Manual* for recommendations on any additional information that may be required or that may assist the diagnostic laboratory in determining the most appropriate test(s) to be run for submitted samples.

7. Key references for further reading

ALMEIDA M., BERTHE F., THEBAULT A. & DINIS M.T. (1999). Whole clam culture as a quantitative diagnostic procedure of *Perkinsus atlanticus* (Apicomplexa, Perkinsea) in clams *Ruditapes decussatus*. *Aquaculture*, **177**, 325–332.

ARZUL I., CORBEIL S., MORGA B. & RENAULT T. (2017). Viruses infecting marine molluscs. *J. Invert. Pathol.*, **147**, 118-135.

BERTHE F.C.J., LE ROUX F., ADLARD R.D. & FIGUERAS A.J. (2004). Marteiliosis of molluscs: a review. *Aquat. Living Resour.*, **17**, 433–448.

BONDAD-REANTASO M.G., MCGLADDERY S.E., EAST I. & SUBASINGHE R.P. (2001). Asian Diagnostic Guide to Aquatic Animal Diseases. *FAO Fisheries Technical Paper*, No. 402, supplement 2. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, Italy, 240 pp.

BUSHEK D., FORD S.E. & ALLEN S.K. (1994). Evaluation of methods using Ray's fluid thioglycollate medium for diagnosis of *Perkinsus marinus* infections in the eastern oyster, *Crassostrea virginica*. *Ann. Rev. Fish Dis.*, **4**, 201–217.

GUO X. & FORD S.E. (2015). Infectious diseases of marine molluscs and host responses as revealed by genetic tools. *Phil. Trans. R. Soc.*, **B 371**, 20150206.

HOWARD D.W. LEWIS E.J., KELLER J. & SMITH C.S. (2004). Histological techniques for marine bivalve molluscs and crustaceans. *NOAA Technical Memorandum NOS NCCOS 5*, 218 pp.

MCDOWELL E. & TRUMP B.F. (1976). Histologic fixatives suitable for diagnostic light and electron microscopy. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, **100**, 405–414.

MOODY N.J.G. & CRANE M.ST.J. (2016). Validation of diagnostic tests in the OIE manual for aquatic animals. In: Proc. 3rd OIE Global Conference on Aquatic Animal Health – “Riding the Wave of the Future”, Ho Chi Minh City, Vietnam, 20–22 January 2015, pp.119–126.

QADIRI S.S.N., SOO-JIN KIM S.-J., KRISHNAN R., KIM J.-O., KOLE S., KIM W.-S. & OH M.-J. (2019). Localization and tissue tropism of viral haemorrhagic septicemia virus (VHSV) in experimentally infected juvenile olive flounder, *Paralichthys olivaceus*: An *in situ* hybridization and immunohistochemical study. *Aquaculture*, **505**, 242–252.

VALVERDE E.J., BORREGO J.J., SARASQUETE M.C., ORTIZ-DELGADO J.B. & CASTRO D. (2017). Target organs for lymphocystis disease virus replication in gilthead seabream (*Sparus aurata*). *Vet. Res.*, **48**, 21. doi 10.1186/s13567-017-0428-3.

VILLALBA A., REECE K.S., ORDÁS M.C., CASAS S.M. & FIGUERAS A.J. (2004). Perkinsosis in molluscs. *Aquat. Living Resour.*, **17**, 411–432.

*

* *

NB: FIRST ADOPTED IN 1997. MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2012.

CHAPTER 2.4.1.

INFECTION WITH ABALONE HERPESVIRUS

1. Scope

Infection with abalone herpesvirus means infection with the pathogenic agent *Aurivirus haliotidmalaco1* (commonly previously known as *Haliotid herpesvirus 1*, and *abalone herpesvirus* [AbHV-1]) of the genus *Aurivirus* and the Family *Malacoherpesviridae*.

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

Aurivirus haliotidmalaco1 AbHV-1 is the aetiological agent of abalone viral ganglioneuritis (AVG); for the purpose of this chapter, the agent will be referred to as AbHV. AVG is a contagious disease of abalone species in Australia (Ellard *et al.*, 2009; Hooper *et al.*, 2007), China (People's Rep. of) (Gu *et al.*, 2019; Wang *et al.*, 2004) and Chinese Taipei (Chang *et al.*, 2005). Comparison of nucleotide sequences of the Victorian isolate of AbHV-1 and ostreid herpesvirus-1 (Davison *et al.*, 2009; Le Deuff & Renault, 1999) over common coding regions identified similarities ranging from 19% to 53%, indicating that these viruses share a low level of sequence similarity (Savin *et al.*, 2010). AbHV-1 has been assigned as a second member of the *Malacoherpesviridae* (ICTV, 2022). Complete genome sequences of isolates demonstrated that there are at least five genetic variants of AbHV-1 within Australia (Cowley *et al.*, 2012; Corbeil *et al.*, 2016) and one Chinese Taipei strain (Chang *et al.*, 2005). More recent analysis demonstrated that the Chinese strain represents a further variant (Bai *et al.*, 2019b).

Purified AbHV-1 particles (Tan *et al.*, 2008) observed by transmission electron microscopy are enveloped and icosahedral with electron dense cores and 100–110 nm in diameter. The intranuclear location of AbHV-1 particles, their size and ultrastructure are characteristic of members of the *Herpesviridae*. Isopycnic gradient centrifugation (in potassium tartrate and caesium chloride density gradients) indicated a virus particle buoyant density of 1.17–1.18 g ml⁻¹ (Tan *et al.*, 2008).

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

Virus derived from tissue obtained from experimentally infected abalone that had been homogenised in sterile EMEM (Gibco) containing 10% fetal bovine serum, centrifuged (1500 g for 20 minutes at 4°C), filtered (0.22 µm) and stored as 250 µl aliquots in liquid nitrogen remains infectious for at least 21 months (Corbeil *et al.*, 2012b).

2.1.3. Survival and stability outside the host

Experimental studies (Corbeil *et al.*, 2012b) demonstrated that AbHV-1 remained infectious for up to 5 days when held in seawater at 4°C and for only 1 day at 15°C.

2.2. Host factors

Acute disease was first reported in farmed *Haliotis diversicolor supertexta* in Chinese Taipei (Chang *et al.*, 2005). Subsequently, disease outbreaks occurred in both farmed and wild abalone populations in Australia in all age classes of *H. rubra*, *H. laevigata*, and their hybrids (Hooper *et al.*, 2007). AbHV-1 is also suspected to be the aetiological agent of an epizootic disease that devastated the abalone aquaculture industry in southeastern China (People's Rep. of) starting in 1999 and continuing through the early 2000s (Gu *et al.*, 2019; Wei *et al.*, 2018; Wu & Zhang, 2016). Interestingly, New Zealand pāua (*H. iris*) was highly resistant to experimental infection (Corbeil *et al.*, 2017).

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with AbHV-1 according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: small abalone (*Haliotis diversicolor*), Greenlip abalone (*Haliotis laevigata*), Blacklip abalone (*Haliotis rubra*) and hybrids of Greenlip × Blacklip abalone (*Haliotis laevigata* × *Haliotis rubra*).

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Haliotidae</u>	<u><i>Haliotis diversicolor</i></u>	<u>small abalone</u>
	<u><i>Haliotis laevigata</i></u>	<u>greenlip abalone</u>
	<u><i>Haliotis rubra</i></u>	<u>blacklip abalone</u>
	<u><i>Haliotis laevigata</i> × <i>H. rubra</i></u>	<u>hybrid of greenlip × blacklip abalone</u>

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 AbHV-1 according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: none Japanese abalone (*Haliotis discus*) and Rainbow abalone (*Haliotis iris*).

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated: none.

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Haliotidae</u>	<u><i>Haliotis discus</i></u>	<u>Japanese abalone</u>
	<u><i>Haliotis iris</i></u>	<u>rainbow abalone</u>

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

All age classes of *H. diversicolor*, *H. rubra*, *H. laevigata*, and hybrids of *H. rubra* × *H. laevigata* appear to be highly susceptible to disease (Corbeil 2020; Gu *et al.*, 2019).

2.2.4. Distribution of the pathogen in the host

The major histopathological lesion identified in abalone affected with AVG is ganglioneuritis: inflammation confined to neural tissue. The cerebral, pleuropedal and buccal ganglia can be affected as well as the cerebral commissure and associated peripheral nerves (Bai *et al.*, 2019a; Chang & Handler, 2022; Hooper *et al.*, 2007). The Chinese variant is also able to infect and replicate in haemocytes of *H. diversicolor* (Bai *et al.*, 2020)

2.2.5. Aquatic animal reservoirs of infection

No information available.

2.2.6. Vectors

No information available.

2.3. Disease pattern

Outbreaks of AVG in both farmed and wild abalone populations in Australia are associated with the rapid onset of high mortality rates (up to 90%) in all age classes (Corbeil *et al.*, 2010). Similarly, in Chinese Taipei, during the epizootic in cultured abalone (the water temperature was 16–19°C), both adult and juvenile abalone suffered from the disease, with cumulative mortalities of 70–80%. It was reported that death of all of the abalone in a pond could occur within 3 days of the onset of clinical signs (Chang *et al.*, 2005). A similar disease pattern occurred with experimental infections (Chang *et al.*, 2005; Crane *et al.*, 2009).

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

In on-farm epizootics in Australia cumulative mortality in all age classes can reach >90%. In experimental trials, 100% mortality can occur within 5 days post-exposure. Most abalone that display gross signs are likely to die within 1–2 days.

In Australia, and similarly in Chinese Taipei, an outbreak of AVG is associated with a rapid rise in mortality rate (up to 90% or more). Affected abalone demonstrating clinical signs (e.g. curling of the foot) are likely to die within 1 day of showing these signs. Ganglioneuritis is observed in sections of neural tissue by light microscopy and confirmation of the presence of AbHV-1 is obtained by real-time PCR or *in-situ* hybridisation (Crane *et al.*, 2016). The precise prevalence of AVG in wild abalone populations in Australian waters is unknown. The first epidemiological study undertaken in China (People's Rep. of), using real-time PCR (Gu *et al.*, 2019), revealed a detection rate of 27–30% in abalone (*H. diversicolor* and *H. discus hannai*) farms with both healthy and diseased abalone.

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

AVG outbreaks in both farmed and wild abalone were associated with high mortality rates (up to 90% on farm). Clinically, abalone may demonstrate one or more of the following signs: irregular peripheral concave elevation of the foot; swollen and protruding mouth parts; eversion of the radula; minimal movement of the pedal muscle; excessive mucus production; absence of the marked extension of the foot shown in the righting reflex when healthy abalone are turned onto their backs; reduced pedal adhesion to the substrate. In Tasmania, abalone affected by AVG in processing plants exhibited 'hard foot' or tetany, excessive mucus production, abnormal spawning and 'bloating' (Ellard *et al.*, 2009). These facilities also experienced much lower morbidity and mortality rates than reported on farms or in wild abalone in Victoria, Australia. Similar signs have been reported for an abalone disease epizootic in Chinese Taipei (Chang *et al.*, 2005).

AVG is normally an acute disease, with abalone dying within 1–2 days of demonstrating gross signs of the disease. Wild harvested abalone held in live-holding facilities in Tasmania have previously exhibited slower onset of clinical signs and mortality. Some Tasmanian wild caught abalone have previously tested positive for AVG using real-time PCR without overt clinical or histological signs.

2.3.3 Gross pathology

Abalone that are loosely attached to the substrate owing to weakness or abnormalities of the pedal muscle should be selected for sampling. If this gross pathology is caused by acute AVG, it is likely that these abalone will die within 1–2 days.

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

Horizontal transmission (Bai *et al.*, 2019a; Chang *et al.*, 2005; Crane *et al.*, 2009) has been demonstrated experimentally by:

1. exposing healthy abalone to water containing diseased abalone in the same tank without direct contact between the diseased and healthy abalone;
2. placing healthy abalone in water that was previously inhabited by diseased abalone.

In all cases, 100% mortality was observed with a preclinical period of 1–2 days following exposure and then mortality commenced until 100% mortality occurred within 2–5 days post-infection.

2.3.5. Environmental factors

In Australia, the initial outbreak of AVG occurred on a farm during summer 2005/2006 and subsequently appeared to spread to wild populations, which experienced mortality throughout the following year i.e. during all seasons. All experimental infections to date have been carried out in the temperature range 15–18°C. In Chinese Taipei, during the reported epizootic, the water temperature was 16–19°C, and experimental infections were carried out at 17–20°C. In China (People's Rep. of), natural infections were only detected at water temperatures below 23°C (Gu *et al.*, 2019). How temperature affects viral replication and onset of disease has yet to be determined. The possible effects of changes in other environmental factors such as salinity and dissolved oxygen are unknown.

2.3.6. Geographical distribution

Reported in Asia-Pacific.

See WAHIS (<https://wahis.woah.org/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

None.

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

No data available.

2.4.3. Immunostimulation

No data available.

2.4.4. Breeding resistant strains

No data available.

2.4.5. Inactivation methods

AbHV-1 was inactivated by treatment with 50 ppm of the iodophor Buffodine® as well as a 1% solution of the non-ionic surfactant Impress®. Calcium hypochlorite (1.5 ppm) treatment also inactivated the virus (Corbeil *et al.*, 2012b).

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

No data available.

2.4.7. General husbandry

To date, experimental data indicates that AbHV-1 is highly virulent. Practices that could be implemented to reduce the severity of the disease have not been identified. It is interesting to note that, in contrast to the situation in Victoria, Australia, clinical disease has not been reported in wild abalone populations in Tasmania, Australia. Disease outbreaks in processing plants in Tasmania suggest that stress factors may influence expression of subclinical infection.

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

This section draws on information in Sections 2.2, 2.3 and 2.4 to identify populations, individuals and samples that are most likely to be infected.

3.1. Selection of populations and individual specimens

At the first signs of increased numbers of abalone appearing to be weak or behaving abnormally, or sudden onsets of unexplained mortality, live moribund individuals should be selected for sampling. If moribund or freshly dead abalone are not available, samples of overtly normal abalone from all parts of the farm, and representing all age classes, should be selected for sampling.

3.2. Selection of organs or tissues

Neural tissue that includes the cerebral, pleuropedal and buccal ganglia.

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

To date, lesions have not been detected consistently in non-neural tissues.

3.4. Non-lethal sampling

Not available.

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.4.0 *General information (diseases of molluscs)*.

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The results of bioassay depend 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 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.

Standard sample collection, preservation and processing methods for molecular techniques can be found in Section B.5.5 of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs).

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section B.5.3 of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs).

3.5.4. Samples for other tests

Not applicable.

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose is only 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 specimens should be processed and tested individually. Small life stages such as larvae can be pooled to obtain the minimum amount of material for molecular detection.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy animals, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

Ratings for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating 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, availability cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

+++ =	Methods are most suitable with desirable performance and operational characteristics.
++ =	Methods are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.
+ =	Methods are suitable, but performance or operational characteristics may limit application under some circumstances.
Shaded boxes =	Not appropriate for this purpose.

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.

WOAH 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 WOAH Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. WOAHA 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												
Imprints												
Histopathology		+	+	NA		++	++	2				
Transmission electron microscopy						+	+	NA				
Real-time PCR		+++	+++	2		+++	+++	2		+++	+++	2
Conventional PCR						++	++	2				
Conventional PCR followed by amplicon sequencing										+++	+++	2
<i>In-situ</i> hybridisation						++	++	NA		++	++	NA
Bioassay						+	+	NA				
LAMP												
Ab-ELISA												
Ag-ELISA												
Other antigen detection methods												
Other methods												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the WOAHA Pathway (chapter 1.1.2); PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop-mediated isothermal amplification;

Ab- or Ag-ELISA = antibody or antigen enzyme-linked immunosorbent assay, respectively; IFAT = indirect fluorescent antibody test.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages is described in Section 2.2.3.

Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose.

4.1. Wet mounts

Not applicable.

4.2. Electron microscopy/cytopathology

Transmission electron microscopy is not a routine diagnostic method but can be used to confirm the presence of viral particles in infected ganglia. AbHV-1 particles are icosahedral with electron dense cores and a diameter of 100–110 nm. The intranuclear location of the particles and their ultrastructure are characteristic of members of the *Herpesviridae* (Tan *et al.*, 2008).

Tissue samples (containing pleuropedal ganglion) for examination by electron microscopy should be fixed using 2.5% (v/v) glutaraldehyde and 2–4% (v/v) paraformaldehyde in 0.1 M cacodylate buffer and post-fixed in 1% (w/v) osmium tetroxide, washed in reverse osmosis water (3 × 5 minutes), dehydrated in a graded series of ‘analytical grade’ ethanol (70%, overnight at 4°C; 95%, 20 minutes; 100%, 3 × 20 minutes), infiltrated in 100% Spurr’s resin (overnight) and then embedded in Spurr’s resin.

4.3. Histopathology

Neural tissue (cerebral, pleuropedal and buccal ganglia, branches of the pedal nerve and peripheral nerves) is the prime target and should be sampled, fixed (using 10% formalin) and processed using standard procedures, and stained with haematoxylin and eosin for histological examination as specified in Chapter 2.4.0.

Abalone affected with AVG demonstrate inflammation (increased infiltration by haemocytes) and necrosis confined to neural tissue (cerebral, pleuropedal and buccal ganglia, branches of the pedal nerve and peripheral nerves) as observed in histological sections of neural tissue stained with haematoxylin and eosin and examined by light microscopy (Chang & Handlinger, 2022; Ellard *et al.*, 2009; Hooper *et al.*, 2007).

4.4. Nucleic acid amplification

PCR assays should always be run with the controls specified in Section B.5.5 *Molecular methods* of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs). An 18S rDNA real-time PCR can be used to validate nucleic acid extraction and integrity, and the absence of PCR inhibitors (Crane *et al.*, 2016). Each sample should be tested in duplicate.

Extraction of nucleic acids

Different kits and procedures can be used for nucleic acid extraction. The quality and concentration of the extracted nucleic acid is important and can be checked using a suitable method as appropriate to the circumstances.

4.4.1. Real-time PCR

Following validation of the real-time PCR test targeted to ORF49 (Corbeil *et al.*, 2010), the discovery of genotypic variants in Australia not recognised by this test necessitated other real-time PCR tests to be developed based on more conserved regions of the viral genome. Real-time PCR tests targeted to ORF49 and ORF66 have been used extensively in disease investigations and the accumulated data have been used in test validation (Caraguel *et al.*, 2019). For the detection of all genetic variants, the ORF49 and ORF66 real-time PCR tests should be run in parallel, and infection with AbHV can be confirmed by a positive result from either of the two tests. Each of these tests can be multiplexed with an 18S rDNA real-time PCR test, used to validate nucleic acid extraction and integrity, and the absence of PCR inhibitors (Crane *et al.*, 2016).

Primers and probes (sequences)

Pathogen/ target gene	Primer/probe (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Crane <i>et al.</i> , 2016; GenBank Accession No.: MW412419.1			

AbHV ORF49	ORF49F1: AAC-CCA-CAC-CCA-ATT-TTT-GA ORF49R1: CCC-AAG-GCA-AGT-TTG-TTG-TT 49Prb1: 6FAM-CCG-CTT-TCA-ATC-TGA-TCC-GTG-G-TAMRA	300 nM 300 nM 100 nM	50 cycles of: 95°C/3 sec and 62°C/30 sec
Crane <i>et al.</i> , 2016; GenBank Accession No.: MW412419.1			
AbHV ORF66	ORF66F1: TCC-CGG-ACA-CCA-GTA-AGA-AC ORF66R1: CAA-GGC-TGC-TAT-GCG-TAT-GA 66Prb1: 6FAM-TGG-CCG-TCG-AGA-TGT-CCA-TG-TAMRA	300 nM 300 nM 100 nM	50 cycles of: 95°C/3 sec and 60°C/30 sec

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.4.2. Conventional PCR

Conventional PCR may also be used for detection of AbHV-1 in tissue samples. Nucleic acid is extracted as described above. The AbHV1617 PCR has been shown to generate amplicons of various length (522bp to 588bp) depending on the AbHV-1 isolate. Thus, it is potentially useful for epidemiological studies and to confirm positive real-time PCR results (Crane *et al.*, 2016). A second PCR targeting the Taiwanese AbHV-1 DNA polymerase gene has also been developed (Chen *et al.*, 2012). The primer sequences for the two tests are detailed below.

Primer sequences

Pathogen / target gene	Primer (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Method 1: Crane <i>et al.</i> , 2016; GenBank Accession No.: MW412419.1 amplicon size: 522–588 bp (depending on genetic variant)			
AbHV	AbHV-16: GGC-TCG-TTC-GGT-CGT-AGA-ATG AbHV-17: TCA-GCG-TGT-ACA-GAT-CCA-TGT-C	360 nM 360 nM	40 cycles of: 94°C/30 sec and 52°C/30 sec
Method 2: Chen <i>et al.</i> , 2012; GenBank Accession No.: HQ317456; amplicon size: 606 bp			
AbHV	40f: TCC-ATC-GAG-ATT-CCC-AGT-TC 146r: ACG-CCA-CCC-TGT-ATA-ACG-AG	400 nM 400 nM	35 cycles of: 94°C/60 sec and 52°C/60 sec

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.4.3. Other nucleic acid amplification methods

A loop-mediated isothermal amplification assay for rapid and sensitive detection of AbHV-1 has been developed that is 100-fold more sensitive than conventional PCR (Chen *et al.*, 2014) but is not widely used because of false positive and false negative results.

4.5. Amplicon sequencing

The size of the PCR amplicon should be verified, for example by agarose gel electrophoresis. Both DNA strands of the PCR product must be sequenced and analysed in comparison with reference sequences.

4.6. *In-situ* hybridisation

In-situ hybridisation localises AbHV-1-infected cells within the neural tissue which, on histological examination, demonstrates ganglioneuritis typified by an inflammatory change with increased cellularity involving mainly haemocytes and glial cells, and cell necrosis in the affected nerves (Mohammad *et al.*, 2011).

The *in-situ* hybridisation (ISH) procedure uses a digoxigenin (DIG)-labelled DNA probe to detect AbHV-1 in formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue sections and is described in Crane *et al.* (2016).

4.7. Immunohistochemistry

Not applicable.

4.8. Bioassay

A bioassay is not normally required for routine diagnosis. However, when there is a suspect case due to the presence clinical signs and/or histopathology but molecular tests yield negative results, a bioassay (Corbeil *et al.*, 2012a) can be used for confirmation of the presence of a previously unknown genetic variant. Homogenised and clarified neural tissue is used as inoculum and injected (i.m.) into the foot of known uninfected susceptible abalone host species. The inoculated abalone are monitored for clinical signs such as loss of adhesion to the substrate and then samples taken for histology, molecular analyses and electron microscopy. If presence of a herpesvirus is confirmed by electron microscopy further investigation such as whole genome sequencing should be initiated.

4.9. Antibody- or antigen-based detection methods

None currently available.

4.10. Other methods

None.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

The real-time PCR assays targeting ORF49 and ORF66 performed in parallel is recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently health populations (Caraguel *et al.*, 2019).

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. If a Competent Authority does not have the capability to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate WOAHP Reference Laboratory, and if necessary, refer samples to that laboratory for confirmatory testing of samples from the index case in a country, zone or compartment considered free.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status¹²

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link(s) to an infected population. Hydrographical 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 abalone herpesvirus shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Positive result by a real-time PCR
- ii) Positive result by conventional PCR

Histopathological changes consistent with the presence of the pathogen

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of Infection with abalone herpesvirus is considered to be confirmed if one of the following criteria are met:

¹² For example transboundary commodities.

- i) Positive results by real-time PCR and positive result by conventional PCR followed by sequence analysis of the amplicon
- ii) Positive results by *in-situ* hybridisation and positive result by conventional PCR followed by sequence analysis of the amplicon

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 abalone herpesvirus 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) Positive result by a real-time PCR
- iii) Positive result by conventional PCR
- iv) Histopathological changes consistent with the presence of the pathogen or the disease
- v) Positive result of a bioassay

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with abalone herpesvirus is considered to be confirmed if one of the following criteria are met:

- i) Positive results by real-time PCR and by conventional PCR followed by sequence analysis of the amplicon
- ii) Positive results by *in-situ* hybridisation and by conventional PCR followed by sequence analysis of the amplicon

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with abalone herpesvirus are provided in Tables 6.3.1. and 6.3.2. This information can be used for the design of surveys for infection with abalone herpesvirus, 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 2 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
Real-time PCR	Diagnosis	Clinically diseased abalone from the wild and processing plants	Pleuropedal ganglion or pedal nerve cords	<i>Haliotis rubra</i>	100 (48)	100 (48)	Histopathology	Corbeil <i>et al.</i> , 2010
Conventional PCR								
Histopathology								

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = samples-number of animals used in the validation 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	Naturally AbHV-1 infected wild and farmed populations; AbHV-1 free populations	Pleuropedal ganglion or pedal nerve cords	<i>Haliotis laevis</i> ; <i>H. rubra</i> ; <i>H. laevis</i> x <i>H. rubra</i> hybrids	90.1 (1452)	97.7 (1452)	Histopathology	Caraguel <i>et al.</i> , 2019
Histopathology	Surveillance	Naturally AbHV-1 infected wild and farmed populations; AbHV-1 free populations	Pleuropedal ganglion or pedal nerve cords	<i>Haliotis laevis</i> ; <i>H. rubra</i> ; <i>H. laevis</i> x <i>H. rubra</i> hybrids	6.3 (1452)	100 (1452)	real-time PCR	Caraguel <i>et al.</i> , 2019

DSe = diagnostic sensitivity, DS_p = diagnostic specificity, *n* = ~~samples~~ number of animals used in the validation study, PCR: = polymerase chain reaction.

7. References

- BAI C.-M., LI Y.-N., CHANG P.-H., JIANG J.-Z., XIN L.-S., LI C., WANG J.-Y. & WANG C.-M. (2019a). Susceptibility of two abalone species, *Haliotis diversicolor supertexta* and *Haliotis discus hannai*, to *Haliotid herpesvirus 1* infection. *J. Invertebr. Pathol.*, **160**, 26-32.
- BAI C.-M., LI Y.-N., CHANG P.-H., JIANG J.-Z., XIN L.-S., LI C., WANG J.-Y. & WANG C.-M. (2020). *In situ* hybridization revealed wide distribution of *Haliotid herpesvirus 1* in infected small abalone, *Haliotis diversicolor supertexta*. *J. Invertebr. Pathol.*, **173**, 107356.
- BAI C.-M., ROSANI U., LI Y.-N., ZHANG S.-M., XIN L.-S. & WANG C.-M. (2019b). RNA-seq of HaV-1-infected abalones reveals a common transcriptional signature of Malacoherpesviruses. *Nature Sci. Rep.*, **9**, 938.
- CARAGUEL C.G.B., ELLARD K., MOODY N.J.G., CORBEIL S., WILLIAMS L.M., MOHR P.G., CUMMINS D.M., HOAD J., SLATER J. & CRANE M.St.J. (2019). Diagnostic test accuracy when screening for *Haliotid herpesvirus 1* (AbHV) in apparently healthy populations of Australian abalone *Haliotis* spp. *Dis. Aquat. Org.*, **136**, 199-207.
- CHANG P.H. & HANDLINGER J. (2022). ABALONE HERPESVIRUS. In: *Aquaculture Pathophysiology, Vol. II. Crustacean and Mollusks Diseases*, (K.S.B. Kibenge, R.S.-M. Chong, B. Baldisserotto (eds.)), Pp. 451-459. Academic Press, Elsevier.
- CHANG P.H., KUO S.T., LAI S.H., YANG H.S., TING Y.Y., HSU C.L. & CHEN H.C. (2005). Herpes-like virus infection causing mortality of cultured abalone *Haliotis diversicolor supertexta* in Taiwan. *Dis. Aquat. Org.*, **65**, 23–27.
- CHEN M.H., KUO S.T., RENAULT T., FRIEDMAN C.S. & CHANG P.H. (2012). Development of a polymerase chain reaction for the detection of abalone herpesvirus infection based on the DNA polymerase gene. *J. Virol. Meths.*, **185**, 1-6.
- CHEN M.H., KUO S.T., RENAULT T. & CHANG P.H. (2014). The development of a loop-mediated isothermal amplification assay for rapid and sensitive detection of abalone herpesvirus DNA. *J. Virol. Meths.*, **196**, 199-2013.
- CORBEIL S. (2020). Abalone Viral Ganglioneuritis. *Pathogens*, **9**, 720.
- CORBEIL S., COLLING A., WILLIAMS L.M., WONG F.Y.K., SAVIN K., WARNER S., MURDOCH B., COGAN N.O.I., SAWBRIDGE T.I., FEGAN M., MOHAMMAD I., SUNARTO A., HANDLINGER J., PYECROFT S., DOUGLAS M., CHANG P.H. & CRANE M.St.J. (2010). Development and validation of a TaqMan® PCR assay for the Australian abalone herpes-like virus. *Dis. Aquat. Org.*, **92**, 1–10.
- CORBEIL S., MCCOLL K.A., WILLIAMS L.M., MOHAMMAD I., HYATT A.D., CRAMERI S.G., FEGAN M. & CRANE M.St.J. (2012a). Abalone viral ganglioneuritis: Establishment and use of an experimental immersion challenge system for the study of abalone herpesvirus infections in Australian abalone. *Virus Res.*, **165**, 207-213.
- CORBEIL S., MCCOLL K.A., WILLIAMS L.M., SLATER J. & CRANE M.St.J. (2017). Innate resistance of New Zealand pāua to abalone viral ganglioneuritis. *J. Invertebr. Pathol.*, **146**, 31-35.
- CORBEIL S., WILLIAMS L.M., BERGFELD J. & CRANE M.St.J. (2012b). Abalone herpes virus stability in sea water and susceptibility to chemical disinfectants. *Aquaculture*, **326-329**, 20-26.

-
- CORBEIL S., WILLIAMS L.M., MCCOLL K.A. & CRANE M.ST.J. (2016). Australian abalone (*Haliotis laevis*, *H. rubra* and *H. conicopora*) are susceptible to infection by multiple abalone herpesvirus genotypes. *Dis. Aquat. Org.*, **119**, 101-106.
- COWLEY J.A., CORBEIL S., BULACH D., MOODY N.J., ELLARD K., FEGAN M., SAVIN K., WARNER S. & CRANE M.ST.J. (2012). Complete genome sequences of abalone herpes virus (AbHV) strains from Victoria and Tasmania provide insights into its origins and identity variations useful for epidemiology. In: 8th International Abalone Symposium Hobart, Tasmania, Australia, 6–11 May 2012.
- CRANE M.ST.J., CORBEIL S., FEGAN M. & WARNER S. (2009). Aquatic Animal Health Subprogram: Development of molecular diagnostic procedures for the detection and identification of herpes-like virus of abalone (*Haliotis* spp.). ISBN 978 0 643 09835 0. 79 pp.
- CRANE M.ST.J., MCCOLL K.A., COWLEY J.A., ELLARD K., SAVIN K.W., CORBEIL S., MOODY N.J.G., FEGAN M. & WARNER S. (2016). Abalone Herpesvirus In: Molecular Detection of Animal Viral Pathogens (D. Liu (ed.)) Pp 807-815. CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, USA.
- DAVISON A.J., EBERLE R., EHLERS B., HAYWARD G.S., MCGEOCH D.J., MINSON A.C., PELLETT P.E., ROIZMAN B., STUDDERT M.J. & THIRY E. (2009). The order Herpesvirales. *Arch. Virol.*, **154**, 171–177.
- ELLARD K., PYECROFT S., HANDLINGER J. & ANDREWARTHA R. (2009). Findings of disease investigations following the recent detection of AVG in Tasmania. Proceedings of the Fourth National FRDC Aquatic Animal Health Scientific Conference, Cairns, Australia, 22–24 July 2009.
- GU L., QI R.-J., YANG R., HAN T., JIANG J.-Z. & WANG J.-Y. (2019). The prevalence of abalone herpesvirus in two *Haliotis* species in South China during 2002-2013. *Aquaculture*, **505**, 18-29.
- HOOPER C., HARDY-SMITH P. & HANDLINGER J. (2007). Ganglioneuritis causing high mortalities in farmed Australian abalone (*Haliotis laevis* and *Haliotis rubra*). *Aus. Vet. J.*, **85**, 188–193.
- INTERNATIONAL COMMITTEE OF TAXONOMY ON VIRUSES (ICTV) (2022). Abolish 6 species and rename 1 family, 4 genera and 124 species in the order Herpesvirales. <https://ictv.global/filebrowser/download/11652>
- LE DEUFF R.M. & RENAULT T. (1999). Purification and partial genome characterization of a herpes-like virus infecting the Japanese oyster *Crassostrea gigas*. *J. Gen. Virol.*, **80**, 1317–1322.
- MOHAMMAD I.M., WARNER S., KVALHEIM N., CRANE M.ST.J. & FEGAN M. (2011) Development of an *in situ* hybridisation assay for the detection and identification of the abalone herpes-like virus. Proceedings of the First FRDC Australasian Scientific Conference on Aquatic Animal Health, Cairns, Australia, 5–8 July 2011.
- SAVIN K.W., COCKS B.G., WONG F., SAWBRIDGE T., COGAN N., SAVAGE D. & WARNER S. (2010). A neurotropic herpesvirus infecting the gastropod, abalone, shares ancestry with oyster herpesvirus and a herpesvirus associated with the amphioxus genome. *Virol. J.*, **7**, 308. <http://www.virologyj.com/content/7/1/308>.
- TAN J., LANCASTER M., HYATT A., VAN DRIEL R., WONG F. & WARNER S. (2008). Purification of a herpes-like virus from abalone (*Haliotis* spp.) with ganglioneuritis and detection by transmission electron microscopy. *J. Virol. Methods*, **149**, 338–341.
- WANG J., GUO Z., FENG J., LIU G., XU L., CHEN B. & PAN J. (2004). Virus infection in cultured abalone, *Haliotis diversicolor* Reeve in Guangdong Province, China. *J. Shellfish Res.*, **23**, 1163–1168.
- WEI H.Y., HUANG S., YAO T., GAO F., JIANG J.Z. & WANG J.Y. (2018). Detection of viruses in abalone tissue using metagenomics technology. *Aquaculture Res.*, **49**, 2704–2713. doi:10.1111/are.13731.
- WU F.C. & ZHANG G.F. (2016). Pacific Abalone Farming in China: Recent Innovations and Challenges. *J. Shellfish. Res.*, **35**, 703–710.

*
* *

NB: There is a WOA Reference Laboratory for infection with abalone herpesvirus
(please consult the WOA web site:
<https://www.woah.org/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-3>).
Please contact WOA Reference Laboratories for any further information on infection with abalone herpesvirus

NB: FIRST ADOPTED IN 2012.

CHAPTER 2.4.4.

INFECTION WITH *MARTEILIA REFRINGENS*

1. Scope

Infection with *Marteilia refringens* means infection with the pathogenic agent *M. refringens* (including O and M types) of the Family *Marteiliidae*.

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent

Marteilia refringens is a protozoan parasite of the Family *Marteiliidae* (Cavalier-Smith & Chao, 2003; Feist *et al.*, 2009) infecting the digestive system of several bivalve species and inducing physiological disorders and eventual death of the animal (Alderman, 1979; Grizel *et al.*, 1974). Two types of *M. refringens* (Grizel *et al.*, 1974), types O and M, were defined by Le Roux *et al.* (2001). Although more recent results suggest that *M. refringens* should be distinguished from *M. pararefringens* (previously *M. maurini* or *M. refringens* type M) (Kerr *et al.*, 2018), a larger set of samples is required to properly define both species and most available data in the literature do not allow differentiation of *M. refringens* type O (= *M. refringens* in Kerr *et al.*, 2018) or *M. refringens* type M (= *M. pararefringens* in Kerr *et al.*, 2018) to be made.

2.1.2. Survival and stability in processed or stored samples

No information available

2.1.3. Survival and stability outside the host

After its release from the European flat oyster (*Ostrea edulis*), *M. refringens* can survive at least 20 days in seawater and faeces. Parasite survival seems improved in faeces compared with seawater (Mérou *et al.*, 2022).

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *Marteilia refringens* according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: blue mussel (*Mytilus edulis*), dwarf oyster (*Ostrea stentina*), European flat oyster (*Ostrea edulis*), European razor clam (*Solen marginatus*), golden mussel (*Xenostrobus securis*), Mediterranean mussel (*Mytilus galloprovincialis*) and striped venus clam (*Chamelea gallina*).

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Ostreidae</u>	<u><i>Ostrea edulis</i></u>	<u>European flat oyster</u>
	<u><i>Ostrea stentina</i></u>	<u>dwarf oyster</u>
<u>Mytilidae</u>	<u><i>Mytilus edulis</i></u>	<u>blue mussel</u>
	<u><i>Mytilus galloprovincialis</i></u>	<u>Mediterranean mussel</u>
	<u><i>Xenostrobus securis</i></u>	<u>golden mussel</u>
<u>Solenidae</u>	<u><i>Solen marginatus</i></u>	<u>European razor clam</u>
<u>Veneridae</u>	<u><i>Chamelea gallina</i></u>	<u>striped venus clam</u>

Additionally, a copepod species (*Paracartia grani*) has been found to meet the criteria for listing as susceptible to infection with *M. refringens* and is considered an intermediate host.

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 *M. refringens* according to Chapter 1.5 of the *Aquatic Code* are: ~~Chilean flat oyster (*Ostrea chilensis*), a copepod (*Paracartia latisetosa*) and Japanese flat oyster (*Ostrea denselamellosa*).~~

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Acartiidae</u>	<u><i>Paracartia latisetosa</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Ostreidae</u>	<u><i>Ostrea chilensis</i></u>	<u>Chilean flat oyster</u>
	<u><i>Ostrea denselamellosa</i></u>	<u>Japanese flat oyster</u>

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated: ~~Cortez oyster (*Crassostrea corteziensis*), grooved carpet shell (*Ruditapes decussatus*), Pacific cupped oyster (*Magallana* [syn. *Crassostrea*] *gigas*) and zooplankton (*Acartia discaudata*, *Centropages typicus*, *Euterpina acutifrons*, unidentified *Oithona* sp., *Penilia avirostris*).~~

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Acartiidae</u>	<u><i>Acartia discaudata</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Achidiidae</u>	<u><i>Euterpina acutifrons</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Centropagidae</u>	<u><i>Centropages typicus</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Oithonidae</u>	<u><i>Oithona</i> sp.</u>	<u>no common name</u>
<u>Ostreidae</u>	<u><i>Magallana</i> [syn. <i>Crassostrea</i>] <i>gigas</i></u>	<u>Pacific cupped oyster</u>
	<u><i>Crassostrea corteziensis</i></u>	<u>Cortez oyster</u>
<u>Sididae</u>	<u><i>Penilia avirostris</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Veneridae</u>	<u><i>Ruditapes decussatus</i></u>	<u>grooved carpet shell</u>

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

Marteilia refringens usually causes clinical infection in the European flat oyster, *O. edulis* (Berthe *et al.*, 2004; Grizel *et al.*, 1974). In flat oysters and mussels, prevalence and infection intensity are generally higher in individuals 2 years old or older (Audemard *et al.*, 2001; Villalba *et al.*, 1993b).

2.2.4. Distribution of the pathogen in the host

Marteilia refringens infects the digestive tract. Young plasmodia are mainly found in the epithelium of labial palps, oesophagus and the stomach (Grizel *et al.*, 1974). Sporulation takes place in the digestive gland tubules and ducts. Propagules are released into the lumen of the digestive tract and shed into the environment in faeces (Audemard *et al.*, 2002; Berthe *et al.*, 2004; Mérou *et al.*, 2022).

2.2.5. Aquatic animal reservoirs of infection

Infected flat oysters, *O. edulis*, and mussels, *Mytilus edulis* and *M. galloprovincialis*, might not exhibit clinical signs or mortality, however they can release parasite sporangiospores (Arzul *et al.*, 2014; Mérou *et al.*, 2023).

2.2.6. Vectors

None known.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Mortality, morbidity and prevalence

Infection is lethal for oysters: a 50–90% mortality rate is usually reported during summer and autumn and is associated with sporulation of the parasite (Grizel, 1985; Grizel *et al.*, 1974). Similarly, morbidity is higher during warmer periods. Mussels are less affected by infection but mortalities up to 40% were reported in impacted areas (Berthe *et al.*, 2004; Villalba *et al.*, 1993b) and naïve mussels presented 100% mortality after being cultured for 6 months in an infected area (Thébault *et al.*, 1999).

Prevalence is highly variable – up to 98% in *O. edulis*. Higher prevalence is expected depending on farming practices and in areas where potential hosts have had more than 1 year of exposure to infection (Berthe *et al.*, 2004; Grizel, 1985). Prevalence usually peaks in summer whereas the parasite is usually absent or found at lower infection intensity in winter and early spring (Audemard *et al.*, 2001; Mérou *et al.*, 2023). An additional prevalence peak in spring has been reported in several studies (Arzul *et al.*, 2014; Boyer *et al.*, 2013; Carrasco *et al.*, 2007; Mérou *et al.*, 2023).

2.3.2. Clinical signs, including behavioural changes

Clinical signs include dead or gaping molluscs (Grizel, 1985; Grizel *et al.*, 1974) but are not specific for infection with *M. refringens* and could be indicative of other infections.

2.3.3 Gross pathology

Pale digestive gland, thin watery flesh, mantle retraction and reduced growth rate were reported for infected flat oysters (Berthe *et al.*, 2004; Grizel, 1985; Grizel *et al.*, 1974), although these gross signs are not specific for infection with *M. refringens*. Reduced growth rate and inhibition of gonad development were reported for infected mussels (Villalba *et al.*, 1993a).

2.3.4. Modes of transmission and life cycle

Horizontal transmission of *M. refringens* occurs, probably via an intermediate host (Audemard *et al.*, 2002; Carrasco *et al.*, 2008b). The parasite could be experimentally transmitted from *O. edulis* and *M. galloprovincialis* to the copepod *Paracartia grani* (Audemard *et al.*, 2002; Carrasco *et al.*, 2008b). Transmission from *P. grani* to *O. edulis* or *M. galloprovincialis* has not been demonstrated experimentally (Audemard *et al.*, 2002; Carrasco *et al.*, 2008b). In oysters, the early stages of disease occur in the oesophagus, stomach, palps and even gill epithelia. It is thought that initial infection occurs via feeding currents. In mussels, the early stages have been observed in the epithelium of the gills, mantle, stomach and primary digestive tubules (Carrasco *et al.*, 2008a).

The life cycle of *M. refringens* is suspected to be indirect and may include *P. grani* (Audemard *et al.*, 2001; 2002), at least in pond systems. Other species (see Sections 2.2.5 and 2.2.6) might be involved as reservoirs or vectors in the *M. refringens* life cycle but their role has not been demonstrated).

The detection of *M. refringens* DNA in plankton, particularly nanoplankton, and in the benthos, suggests their involvement in the parasite life-cycle including transmission and storage or possible overwintering, respectively (Mérou *et al.*, 2023).

2.3.5. Environmental factors

The threshold temperature for parasite sporulation and transmission is 17°C. This temperature is common in estuaries or bays where prevalence is usually higher in the upper parts of the water column (Audemard *et al.*, 2001; Berthe *et al.*, 2004; Carrasco *et al.*, 2007; Grizel, 1985). Infection with *M. refringens* is seldom observed in open sea waters (Grizel, 1985). High salinity and water renewal could be detrimental to *M. refringens* development and transmission, although these parameters appear to be less significant than temperature (Audemard *et al.*, 2001).

Parasite DNA detection in pelagic compartments was found higher when temperature, salinity and chlorophyll-a were higher (Mérou *et al.*, 2023).

2.3.6. Geographical distribution

Reported in Europe and North Africa.

See WAHIS (<https://wahis.woah.org/#/home>) for recent information on distribution at the country level.

2.4. Biosecurity and disease control strategies

2.4.1. Vaccination

None.

2.4.2. Chemotherapy including blocking agents

None.

2.4.3. Immunostimulation

None.

2.4.4. Breeding resistant strains

None.

2.4.5. Inactivation methods

No data available.

2.4.6. Disinfection of eggs and larvae

No data available.

2.4.7. General husbandry

Stocking at low density or in association with resistant mollusc species, such as *Crassostrea gigas*, has been shown to be effective (Grizel, 1985). Stocking bivalves in deep zones exposed to currents seems to limit the transmission of the parasite. Considering the possible presence of the parasite in the sediment (Mérout *et al.*, 2023), maintaining bivalves at distance from the bottom should limit the number of infected animals.

3. Specimen selection, sample collection, transportation and handling

This section draws on information in Sections 2.2, 2.3 and 2.4 to identify populations, individuals and samples that are most likely to be infected.

3.1. Selection of populations and individual specimens

Gaping or freshly dead individuals (2 or more years old) of species referred to in Section 2.2.1., should be sampled preferentially, to increase the chances of finding infected bivalves. For histology, only live (including moribund) bivalves should be sampled.

Sampling of bivalves should be organised when prevalence is known to be at a maximum. When such data are not available in a particular ecosystem, sampling should preferably be carried out when temperature reaches the yearly maximum (Audemard *et al.*, 2001; Carrasco *et al.*, 2007).

3.2. Selection of organs or tissues

A 3–5 mm thick section of tissues including gills and digestive mass is used for diagnosis of *M. refringens* infection by histology and PCR. A piece of digestive gland is preferred for imprints.

3.3. Samples or tissues not suitable for pathogen detection

Tissues other than gills and digestive mass are not suitable.

3.4. Non-lethal sampling

Examination of fresh samples of faeces collected from potentially infected bivalves using light microscopy is possible although this approach has not been validated (See Section 4.1)

3.5. Preservation of samples for submission

For guidance on sample preservation methods for the intended test methods, see Chapter 2.4.0 *General information (diseases of molluscs)*.

3.5.1. Samples for pathogen isolation

The success of pathogen isolation and results of bioassay depend 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 PCR testing should be preserved in 80% (v/v) analytical-grade 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.

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section B.5.5 of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs).

3.5.3. Samples for histopathology, immunohistochemistry or *in-situ* hybridisation

Standard sample collection, preservation and processing methods for histological techniques can be found in Section B.5.3 of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs).

3.5.4. Samples for other tests

None.

3.6. Pooling of samples

Pooling of samples from more than one individual animal for a given purpose is only 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 specimens should be processed and tested individually. Small life stages such as spat can be pooled to obtain the minimum amount of material for molecular detection.

Performances of diagnostic methods applied on pools have not been evaluated.

4. Diagnostic methods

The methods currently available for pathogen detection that can be used in i) surveillance of apparently healthy animals, ii) presumptive diagnosis in clinically affected animals and iii) confirmatory diagnostic purposes are listed in Table 4.1. by animal life stage.

Ratings for purposes of use. For each recommended assay a qualitative rating 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, availability cost, timeliness, and sample throughput and operability. For a specific purpose of use, assays are rated as:

- +++ = Methods are most suitable with desirable performance and operational characteristics.
- ++ = Methods are suitable with acceptable performance and operational characteristics under most circumstances.
- + = Methods are suitable, but performance or operational characteristics may limit application under some circumstances.
- Shaded boxes = Not appropriate for this purpose.

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.

WOAH 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 WOAH Reference Laboratories so that advice can be provided to diagnostic laboratories and the standards amended if necessary.

Table 4.1. WOAH 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						+	+	NA				
Tissue imprints		++	++	NA		+++	+++	NA				
Histopathology		++	++	2		+++	+++	NA				
Transmission electron microscopy					+	++	++	NA	+	++	++	NA
Real-time PCR	+++	+++	+++	3	+++	+++	+++	NA	+++	+++	+++	NA
Conventional PCR	++	++	++	2	+++	+++	+++	NA				
Conventional PCR followed by amplicon sequencing									+++	+++	+++	NA
<i>In-situ</i> hybridisation									+	+++	+++	NA
Bioassay												
LAMP												
Ab-ELISA												
Ag-ELISA												
Other antigen detection methods ³												
Other methods ³												

LV = level of validation, refers to the stage of validation in the WOAHP Pathway (chapter 1.1.2); PCR = polymerase chain reaction; LAMP = loop-mediated isothermal amplification;

Ab- or Ag-ELISA = antibody or antigen enzyme-linked immunosorbent assay, respectively; IFAT = indirect fluorescent antibody test.

¹For confirmatory diagnoses, methods need to be carried out in combination (see Section 6). ²Susceptibility of early and juvenile life stages is described in Section 2.2.3.

³Specify the test used. Shading indicates the test is inappropriate or should not be used for this purpose.

4.1. Wet mounts

Samples to be taken consist of gaping bivalves oysters/mussels or freshly dead bivalves oysters/mussels.

Squash a piece of digestive gland on a glass slide. Observations are then made at $\times 400$ magnification and can potentially show refringent granules in mature sporangia.

Marteilia species are indicated by the presence of large (9–30 μm) spherical bodies containing thick wall structures.

4.2. Imprints

In moderate and advanced infections, digestive gland imprints are prepared.

Samples to be taken consist of fresh, gaping, or freshly dead bivalves.

After drying tissues on absorbent paper, several imprints are made on a glass slide. Slides are air-dried, fixed and stained using a commercially available blood-staining kit, in accordance with the manufacturer's instructions; fixation can be done using methanol or absolute ethanol. After rinsing in tap water and drying, the slides are mounted with a cover-slip using an appropriate synthetic resin. Slides are observed first at $\times 200$ magnification and then under oil immersion at $\times 1000$ magnification.

The observation of cells with a range in size of 5–8 μm diameter in the early stages of development and up to 30–40 μm during sporulation, may indicate infection with *Marteilia refringens*. The cytoplasm stains basophilic, whereas the nucleus stains eosinophilic. Pale halos around large, strongly stained (refringent) granules and, in larger cells, cell-within-cell arrangements are observed. In advanced stages, eight secondary cells can be observed in the primary cells and four spores in each secondary cell (Berthe *et al.*, 2000; 2004; Grizel *et al.*, 1974).

4.3. Histopathology

Samples to be taken consist of live or moribund bivalves.

Sections of tissues that include gills, digestive gland, mantle and gonad should be fixed for a minimum of 24 hours in a recommended fixative followed by standard processing for histology as described in section 5.3 of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs). Observations are made at increasing magnifications up to $\times 1000$.

Specificity and sensitivity: values of diagnostic sensitivity and specificity for histology were estimated at 70% and 99%, respectively (Thébault *et al.*, 2005).

The observation of cells ranging in size from 4 to 40 μm may be indicative of infection with *Marteilia refringens*. Young stages (uninucleated primary cells) are mainly found in the apical part of the epithelium of labial palps, stomach and sometimes in the digestive tubules. Sporulation involves divisions of cells within cells and generally takes place in the digestive gland tubules and ducts. Refringent granules appear during sporulation but are not observed in early stages. The cytoplasm stains basophilic, whereas the nucleus stains eosinophilic. The granules can range from deep orange to deep red; *M. refringens* can sometimes be observed in other organs including gill and mantle connective tissues (Carrasco *et al.*, 2015; Grizel *et al.*, 1974).

Marteilia refringens is slightly different from other *Marteilia* species including *M. sydneyi* or *M. octospora*. Recognition criteria are mainly based on the number of secondary and tertiary cells (respectively 8 and 4 for *M. refringens*). Although *M. christenseni* and *Eomarteilia granula* display the same number of secondary and tertiary cells as *M. refringens*, they infect different host species in different geographic zones.

4.4. Transmission electron microscopy

A small-sized piece of digestive gland (1–2 mm) should be fixed in an appropriate fixative for at least 1 hour and then processed as described in Section B.5.4 *Transmission electron microscopy methods* of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs).

The presence of parasites within the epithelia of the digestive gland or the stomach may be indicative of infection with *Marteilia refringens*. Different parasite stages can be observed (Grizel *et al.*, 1974; Longshaw *et al.*, 2001). The first stage (=

primary cell) is uninucleated but is often observed presenting a single secondary cell within it. Secondary cells result from a series of divisions within the primary cells and include eight presporangia. These presporangia (=secondary cells) divide and contain four-spore primordia (= tertiary cells). Spore primordia cleave internally to produce mature spores. Mature spores consist of three sporoplasms, one inside the other, the outermost one containing haplosporosomes.

4.5. Nucleic acid amplification

Samples to be taken consist of tissues of digestive gland and gills from live or freshly dead molluscs.

PCR assays should always include the controls specified in Section B.5.5 *Molecular methods* of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs). Molluscs are known to potentially contain substances that can inhibit PCR reactions. It is recommended to check for the presence of PCR inhibitors in DNA extracts to avoid false negative results. In case PCR inhibitors are present, DNA samples can be diluted prior to PCR analyses (a 1/10 dilution resolves most cases of PCR inhibition).

Extraction of nucleic acids

Different kits and procedures can be used for nucleic acid extraction. The quality and concentration of the extracted nucleic acid is important and can be checked using a suitable method as appropriate to the circumstances.

4.5.1. Real-time PCR

Two multiplex real-time PCR assays targeting the ITS (internal transcribed spacer) gene have been developed for the specific detection and discrimination of *M. refringens* type O and type M (Carrasco *et al.*, 2017; EURL, 2023).

Additionally, a multiplex real-time PCR assay targeting the 18S gene allows the concomitant detection of *M. refringens* and *Bonamia* spp. parasites (Canier *et al.*, 2020). However, validation tests showed that this PCR assay is less specific and also amplifies *M. cochillia* and to a lesser extent *M. sydneyi*.

Primers and probes (sequences)

Pathogen/ target gene	Primer/probe (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Method 1: Carrasco <i>et al.</i> (2017); GenBank Accession No.: MH304865.1			
<i>M. refringens</i> types O and M	Fwd Mare-F: YCA-GGC-GAG-TGC-TCT-CGT-T Rev Mare-R: TGA-TCT-GAT-ATT-ATT-CAG-CTG-TTC-GA	400 nM 400 nM	50 cycles of: 95°C/3 sec and 60°C/30 sec
ITS	Probe Mare-O: CCT-TTC-CCC-GAC-GGC (VIC MGB-NFQ) Probe MareM: GCT-TGC-CCT-ACG-GCC (FAM MGB-NFQ)	80 nM 80 nM	
Method 2: EURL (2023); GenBank Accession No.: MH304863.1			
<i>M. refringens</i> types O and M	Fwd TaqMar-F: GTG-TTC-GGC-ACG-GGT-AGT Rev TaqMar-R: TGA-TCT-GAT-ATT-ATT-CAG-CTG-TTC-G	100 nM 300 nM	40 cycles of: 95°C/30 sec and 60°C/1 min
ITS	TaqProb-O: GCC-CTT-TCC-CCG-ACG-GCC-G (FAM-BHQ-1) TaqProb-M: GCG-CTT-GCC-CTA-CGG-CCG-TGC (HEX-BHQ-1)	250 nM 250 nM	
Method 3: Canier <i>et al.</i> (2020); GenBank Accession No.: MH342044.1			
<i>M. refringens</i> Also amplifies <i>M. cochillia</i> and <i>M. sydneyi</i>	Fwd Mar_18S_F: ACG-ATC-AAA-GTG-AGC-TCG-TG Rev Mar_18S_R: CAG-TTC-CCT-CAC-CCC-TGA-T Probe Mar_18S_IN: GCA-TGG-AAT-CGT-GGA-ACG-GG (FAM-BHQ-1)	400 nM 400 nM 300 nM	40 cycles of: 95°C/15 sec and 60°C/1 min
18S			

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

4.5.2. Conventional PCR

PCR primers are available that target the ITS1 (internal transcribed spacer) region (Le Roux *et al.*, 2001), 18S gene (Le Roux *et al.*, 1999) and the IGS (rDNA intergenic spacer) region (López-Flores *et al.*, 2004).

Primer sequences

Pathogen/ target gene	Primer (5'–3')	Concentration	Cycling parameters ^(a)
Method 1: Le Roux <i>et al.</i> (2001); GenBank Accession No.: MH329403.1; amplicon size 412 bp			
<i>M. refringens</i> types M and O Also amplifies <i>M. cochillia</i> ITS-1	Fwd Pr4 (M2A): CCG-CAC-ACG-TTC-TTC-ACT-CC Rev Pr5 (M3AS): CTC-GCG-AGT-TTC-GAC-AGA-CG	1000 nM 1000 nM	30 cycles of: 95°C/1 min and 55°C/1 min and 72°/1 min
Method 2: Lopez-Flores <i>et al.</i> (2004) (nested PCR) ; GenBank Accession No.: MH356753.1; amplicon size [525bp & 358 bp]			
<i>M. refringens</i> types M and O Also amplifies <i>M. cochillia</i> and possibly other species IGS	<p style="text-align: center;">PCR1</p> Fwd MT1: GCC-AAA-GAC-ACG-CCT-CTA-C Rev MT2: AGC-CTT-GAT-CAC-ACG-CTTT <p style="text-align: center;">PCR2</p> Fwd MT-1B: CGC-CAC-TAC-GAC-CGT-AGC-CT Rev MT-2B: CGA-TCG-AGT-AAG-TGC-ATG-CA	1000 nM 1000 nM 1000 nM 1000 nM	<p style="text-align: center;">PCR 1</p> 130 cycles of: 95°C/1 min and 55°C/1 min and 72°/1 min <p style="text-align: center;">PCR2</p> 25 cycles of: 95°C/30 sec and 60°C/30 sec and 72°/30 sec
Method 3: Le Roux <i>et al.</i> (1999); GenBank Accession No.: MH342044.1; amplicon size [266bp or 700 bp]			
<i>Marteilia</i> spp. amplifies <i>M. refringens</i> types M and O, <i>M. cochillia</i> , and possibly other species 18S	Fwd SS2: CCG-GTG-CCA-GGT-ATA-TCT-CG (Rev SAS1: TTC-GGG-TGG-TCT-TGA-AAG-GC) Or Rev SAS2: CGA-ACG-CAA-ATT-GCG-CAG-GG	1000 nM 1000 nM 1000 nM	30 cycles of: 95°C/1 min and 55°C/1 min and 72°/1 min

^(a)A denaturation step prior to cycling has not been included.

Note: according to the alignment of available sequences

Rev SAS1 primer sequence should be: TTC-GG-TGG-TCT-TGA-AAG-GC

4.5.3. Other nucleic acid amplification methods

A loop-mediated isothermal amplification (LAMP) assay for the detection of *M. refringens* has been developed, but is not validated (Xie *et al.*, 2012).

4.6. Amplicon sequencing

The size of the PCR amplicon is verified by agarose gel electrophoresis and purified by excision from this gel for sequence analysis. Obtained sequences are compared with published sequences.

Sequencing is recommended as one of the final steps for confirmatory diagnostic. Targeted regions are the SSU rDNA (except 18S PCR SS2/SAS1), ITS1 and IGS (intergenic spacer). Although sequences are available in the public gene banks, it is recommended to refer such cases to the appropriate WOA Reference Laboratory.

4.7. *In-situ* hybridisation

Le Roux *et al.* (1999) developed an ISH genus-specific method targeting the 18S gene. This method allows the detection of all currently known *Marteilia* species. It has been validated against histology for the detection of *M. refringens* (Thébault *et al.*, 2005).

Two other ISH assays have been developed, one targeting the ITS1 (internal transcribed spacer) region (Le Roux *et al.*, 2001) and the other targeting the IGS (intergenic spacer) region (Lopez-Flores *et al.*, 2008a; 2008b). These assays allow the detection of *M. refringens* type O and type M.

Samples to be taken consist of live or gaping molluscs.

Technical procedure:

Reference	Pathogen/target gene	ISH probe	Probe size
Le Roux <i>et al.</i> (1999)	<i>Marteilia</i> spp. 18S	Digoxigenin-labelled PCR product obtained with SS2/SAS1 primers	266 bp
Le Roux <i>et al.</i> (2001)	<i>M. refringens</i> types M and O ITS1	Digoxigenin-labelled PCR product obtained with Pr4/Pr5 primers	412 bp
Lopez-Flores <i>et al.</i> (2004)	<i>M. refringens</i> types M and O IGS	Digoxigenin-labelled PCR product obtained with MT-1B/MT-2B primers	358 bp

The first steps follow the recommendations described in Section B.5.5.4. of Chapter 2.4.0 *General information* (diseases of molluscs). For hybridisation, sections are incubated with 100 µl of hybridisation buffer (4 × SSC [standard saline citrate], 50% formamide, 1 × Denhardt's solution, 250 µg ml⁻¹ yeast tRNA, 10% dextran sulphate) containing approx. 10 ng (2 to 5 µl µl of digoxigenin-labelled probe prepared by conventional PCR as described above (section 4.5.2; Le Roux *et al.*, 1999; 2001, Lopez-Flores *et al.*, 2004; 2008a; 2008b). Sections are covered with *in-situ* plastic cover-slips and placed on a heating block at 94°C for 5 minutes. Slides are then cooled on ice for 1 to 5 minutes before overnight hybridisation at 42°C in a humid chamber. Sections are washed twice for 5 minutes in 2 × SSC at room temperature, and once for 10 minutes in 0.4 × SSC at 42°C. The detection steps are performed according to the manufacturer's instructions. The slides are then rinsed with appropriate buffer. The sections are counter-stained with Bismarck Brown Yellow, rinsed in tap water, immersed in 95% and then 100% ethanol, 30 seconds for each, rinsed in Xylene (10–30 seconds), and cover-slips are applied using an appropriate mounting medium.

Positive/negative controls: inclusion of the following controls is compulsory. 1) Infected host positive control; 2) non-specific ISH (18S) on samples as an internal positive control. 3) No probe ISH negative control; 4) Uninfected host negative control. Positive controls are available on request from the WOA Reference Laboratory.

4.8. Immunohistochemistry

Not available.

4.9. Bioassay

Not available.

4.10. Antibody- or antigen-based detection methods (ELISA, etc.)

Not currently available or used for diagnostic purposes but monoclonal antibodies have been developed (Berthe *et al.*, 2004). These antibodies did not cross-react with *M. sydneyi*.

4.11. Other methods

None available.

5. Test(s) recommended for surveillance to demonstrate freedom in apparently healthy populations

Real-time PCR is recommended for targeted surveillance to declare freedom from infection with *M. refringens*.

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. If a Competent Authority does not have the capability to undertake the necessary diagnostic tests it should seek advice from the appropriate WOAHA Reference Laboratory, and if necessary, refer samples to that laboratory for confirmatory testing of samples from the index case in a country, zone or compartment considered free.

6.1. Apparently healthy animals or animals of unknown health status¹³

Apparently healthy populations may fall under suspicion, and therefore be sampled, if there is an epidemiological link to an infected population. Hydrographical 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 *M. refringens* shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Positive result by a recommended molecular detection test
- ii) Visual observation of the pathogen by microscopy

6.1.2. Definition of confirmed case in apparently healthy animals

The presence of infection with *M. refringens* is considered to be confirmed if the following criterion is met:

- i) positive result by real-time PCR and conventional PCR followed by sequence analysis

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 *M. refringens* shall be suspected if at least one of the following criteria is met:

- i) Positive result by wet mounts
- ii) Positive result by tissue imprints
- iii) Positive result by histopathology
- iv) Positive result by real-time PCR
- v) Positive result by conventional PCR

6.2.2. Definition of confirmed case in clinically affected animals

The presence of infection with *M. refringens* is considered to be confirmed if at least one of the following criteria is met:

- i) positive result by real-time-PCR and conventional PCR followed by sequence analysis
- ii) positive result by species-specific ISH and conventional PCR followed by sequence analysis
- iii) Positive result of real-time PCR followed by species-specific ISH

6.3. Diagnostic sensitivity and specificity for diagnostic tests

The diagnostic performance of tests recommended for surveillance or diagnosis of infection with *M. refringens* are provided in Tables 6.3.1. (no data are currently available) and 6.3.2. This information can be used for the design of surveys for infection with *M. refringens*, however, it should be noted that diagnostic performance is specific to the circumstances of each

¹³ For example transboundary commodities.

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 2 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 [under study]

Test type	Test purpose	Source populations	Tissue or sample types	Species	DSe (n)	DSp (n)	Reference test	Citation

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = ~~samples~~ number of animals used in the validation study.

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
Histology	Surveillance	Field samples from France and Netherlands, representative of three different levels of prevalence (free, mild, high)	Section of tissues including visceral mass	<i>Ostrea edulis</i> Flat oysters	70% (200)	99% (200)	<i>In-situ</i> hybridisation (18S probe) Bayesian analyses	Thébault <i>et al.</i> , 2005
<i>In-situ</i> hybridisation (18S probe)	Surveillance	Field samples from France and Netherlands, representative of three different levels of prevalence (free, mild, high)	Section of tissues including visceral mass	<i>Ostrea edulis</i> Flat oysters	90% (200)	99% (200)	Histology Bayesian analyses	Thébault <i>et al.</i> , 2005
Real-time PCR (Canier <i>et al.</i> , 2020)	Surveillance	Field samples from the three main producing areas in France, representative of three different levels of prevalence (free, low, high)	Gills and digestive gland tissues	<i>Ostrea edulis</i> Flat oysters	87,2% (386)	98,4% (386)	Conventional PCR (Le Roux <i>et al.</i> , 2001) Bayesian analyses	Canier <i>et al.</i> , 2020
Conventional PCR (Le Roux <i>et al.</i> , 2001)	Surveillance	Field samples from the three main producing areas in France, representative of three different levels of prevalence (free, low, high)	Gills and digestive gland tissues	<i>Ostrea edulis</i> Flat oysters	60.7% (386)	99.9% (386)	Real-time PCR (Canier <i>et al.</i> , 2020) Bayesian analyses	Canier <i>et al.</i> , 2020

DSe = diagnostic sensitivity, DSp = diagnostic specificity, n = ~~samples~~ number of animals used in the validation study, PCR = polymerase chain reaction.

7. References

- ALDERMAN D.J. (1979). Epizootiology of *Marteilia refringens* in Europe. *Mar. Fishery Rev.*, **41**, 67–69.
- ARZUL I., CHOLLET B., BOYER S., BONNET D., GAILLARD J., BALDI Y., ROBERT M., JOLY J.-P., GARCIA C. & BOUCHOUCHA M. (2014). Contribution to the understanding of the cycle of the protozoan parasite *Marteilia refringens*. *Parasitology*, **141**, 227–240.
- AUDEMARD C., BARNAUD A., COLLINS C.M., LE ROUX F., SAURIAU P.-G., COUSTAU C., BLACHIER P. & BERTHE F.C.J. (2001). Claire ponds as an experimental model for *Marteilia refringens* life-cycle studies: new perspectives. *J. Exp. Mar. Biol. Ecol.*, **257**, 87–108.

-
- AUDEMARD C., LE ROUX F., BARNAUD A., COLLINS C., SAUTOUR B., SAURIAU P.-G., DE MONTAUDOUIN X., COUSTAU C., COMBES C. & BERTHE F.C.J. (2002). Needle in a haystack: involvement of the copepod *Paracartia grani* in the life cycle of the oyster pathogen *Marteilia refringens*. *Parasitology*, **124**, 315–323.
- BERTHE F.C.J., LE ROUX F., PEYRETAILLADE E., PEYRET P., RODRIGUEZ D., GOUY M. & VIVARÈS C.P. (2000). The existence of the phylum Paramyxea Desportes and Perkins, 1990 is validated by the phylogenetic analysis of the *Marteilia refringens* small subunit ribosomal RNA. *J. Euk. Microbiol.*, **47**, 288–293.
- BERTHE F.C.J., ROUX F., ADLARD R.D. & FIGUERAS A. (2004). Marteiliosis in molluscs: A review. *Aquat. Living Resour.*, **17**, 433–448.
- BOYER S., CHOLLET B., BONNET D., ARZUL I. (2013). New evidence for the involvement of *Paracartia grani* (Copepoda, Calanoida) in the life cycle of *Marteilia refringens* (Paramyxea). *Int. J. Parasitol.*, **43**, 1089–1099.
- CANIER L., DUBREUIL C., NOYER M., SERPIN D., CHOLLET B., GARCIA C. & ARZUL I. (2020). A new multiplex real-time PCR assay to improve the diagnosis of shellfish regulated parasites of the genus *Marteilia* and *Bonamia*. *Prev. Vet. Med.*, **183**, 105126.
- CARRASCO N., ARZUL I., BERTHE F.C.J. & FURONES M.D. (2008a). *In situ* hybridization detection of initial infective stages of *Marteilia refringens* (Paramyxea) in its host *Mytilus galloprovincialis*. *J. Fish Dis.* **31**, 153–157.
- CARRASCO N., ARZUL I., CHOLLET B., ROBERT M., JOLY J.-P., FURONES M.D. & BERTHE F. (2008b). Comparative experimental infection of the copepod *Paracartia grani* with *Marteilia refringens* and *M. maurini*. *J. Fish Dis.* **31**, 497–504.
- CARRASCO N., GREEN T., ITOH N. (2015). *Marteilia* spp. parasites in bivalves: A revision of recent studies. *J. Invertebr. Pathol.*, **131**, 43–57.
- CARRASCO N., LOPEZ-FLORES I., ALCARAZ M., FURONES M.D., BERTHE F.C.J. & ARZUL I. (2007) Dynamics of the parasite *Marteilia refringens* (Paramyxea) in *Mytilus galloprovincialis* and zooplankton populations in Alfacs Bay (Catalonia, Spain). *Parasitology*, **134**, 1541–1550.
- CARRASCO N., VOORBERGEN-LAARMAN M., LACUESTA B., FURONES D. & ENGELSMA M.Y. (2017). Application of a competitive real time PCR for detection of *Marteilia refringens* genotype “O” and “M” in two geographical locations: The Ebro Delta, Spain and the Rhine-Meuse Delta, the Netherlands. *J. Invertebr. Pathol.*, **149**, 51–55.
- CAVALIER-SMITH T. & CHAO E.E. (2003). Phylogeny and classification of phylum Cercozoa (Protozoa). *Protist.*, **154**, 341–358.
- EUROPEAN UNION REFERENCE LABORATORY (EURL) for mollusc diseases (2023). SOP *Marteilia refringens* detection and typing by real-time polymerase chain reaction (PCR) (3rd edition, March 2023), <https://www.eurl-mollusc.eu/>
- FEIST S.W., HINE P.M., BATEMAN K.S., STENTIFORD G.E. & LONGSHAW M. (2009). *Paramarteilia canceri* sp. n. (Cercozoa) in the European edible crab (*Cancer pagarus*) with a proposal for the revision of the order Paramyxida Chatton, 1911. *Folia Parasitologica*, **56**, 73–85.
- GRIZEL H. (1985). Etude des récentes épizooties de l’huître plate (*Ostrea edulis* Linné) et leur impact sur l’ostréiculture bretonne. Thèse Doctorat es Sciences, Université des Sciences et Techniques du Languedoc, Montpellier, France, 145 p.
- GRIZEL H., COMPS M., BONAMI J.R., COUSSERANS F., DUTHOIT J.L., & LE PENNEC M.A. (1974). Recherche sur l’agent de la maladie de la glande digestive de *Ostrea edulis* Linne. *Sci. Pêche. Bull. Inst. Pêches marit.*, **240**, 7–29.
- KERR R., WARD G., STENTIFORD G., ALFJORDEN A., MORTENSEN S., BIGNELL J., FEIST S.W., VILLALBA A., CARBALLAL M.J., CAO A., ARZUL I., RYDER D. & BASS D. (2018). *Marteilia refringens* and *Marteilia pararefringens* sp. nov. are distinct parasites of bivalves and have different European distributions. *Parasitology*, **145**, 1483–1492.
- LE ROUX F., LORENZO G., PEYRET P., AUDEMARD C., FIGUERAS A., VIVARÈS C., GOUY M. & BERTHE F.C.J. (2001). Molecular evidence for the existence of two species of *Marteilia* in Europe. *J. Euk. Microbiol.*, **48**, 449–454.
- LE ROUX F., AUDEMARD C., BARNAUD A. & BERTHE F.C.J. (1999). DNA probes as potential tools for the detection of *Marteilia refringens*. *Mar. Biotechnol.*, **1**, 588–597.
- LONGSHAW M., FEIST S.W., MATTHEWS A. & FIGUERAS A. (2001) Ultrastructural characterisation of *Marteilia* species (Paramyxea) from *Ostrea edulis*, *Mytilus edulis* and *Mytilus galloprovincialis*. *Dis. Aquat. Org.*, **44**, 137–142.
-

LOPEZ-FLORES I., DE LA HERRAN R., GARRIDO-RAMOS, M.A., NAVAS J.I., RUIZ-REJON C., RUIZ-REJON M. (2004). The molecular diagnosis of *Marteilia refringens* and differentiation between *Marteilia* strains infecting oysters and mussels based on the rDNA IGS sequence. *Parasitology*, **129**, 411–419

LOPEZ-FLORES I., GARRIDO-RAMOS M.A., DE LA HERRAN R., RUIZ-REJÓN C., RUIZ-REJÓN M. & NAVAS J.I. (2008a). Identification of *Marteilia refringens* infecting the razor clam *Solen marginatus* by PCR and *in situ* hybridization. *Mol. Cell Probes*, **22**, 151–155.

LOPEZ-FLORES I., ROBLES F., VALENCIA J.M., GRAU A., VILLALBA A., DE LA HERRÁN R., GARRIDO-RAMOS M.A., RUIZ-REJÓN C., RUIZ-REJÓN M. & NAVAS J.I. (2008b). Detection of *Marteilia refringens* using nested PCR and *in situ* hybridisation in *Chamelea gallina* from the Balearic Islands (Spain). *Dis. Aquat. Org.*, **82**, 79–87.

MEROU N., LECADET C., BILLON T., CHOLLET B., POUVREAU S. & ARZUL I. (2022). Investigating the environmental survival of *Marteilia refringens*, a marine protozoan parasite of the flat oyster *Ostrea edulis*, through an environmental DNA and microscopy-based approach. *Front. Mar. Sci.* **9**. doi: 10.3389/fmars.2022.811284

MEROU N., LECADET C., UBERTINI M., POUVREAU S. & ARZUL I. (2023). Environmental distribution and seasonal dynamics of *Marteilia refringens* and *Bonamia ostreae*, two protozoan parasites of the European flat oyster, *Ostrea edulis*. *Front. Cell. Infect. Microbiol.*, **13**, 1154484. doi: 10.3389/fcimb.2023.1154484.

THÉBAULT A., BAUD J.P., LE SAUX J.C., LE ROUX F., CHOLLET B., LE COGUIC M.J., FLEURY P.G., BERTHE F. & GÉRARD A. (1999). Compte rendu sur les mortalités de juillet 1999 des moules (*Mytilus edulis*) en poches dans l'Aber Benoît. Rapport IFREMER. 12 p.

THÉBAULT A., BERGMANN S., POUILLOT S., LE ROUX F. & BERTHE F.C.J. (2005). Validation of *in situ* hybridization and histology assays for the detection of the oyster parasite *Marteilia refringens*. *Dis. Aquat. Org.*, **65**, 9–16.

VILLALBA A., MOURELLE S.G., CARBALLAL M.J. & LOPEZ M.C. (1993a). Effects of infection by the protistan parasite *Marteilia refringens* on the reproduction of cultured mussels *Mytilus galloprovincialis* in Galicia (NW Spain). *Dis. Aquat. Org.*, **17**, 205–213.

VILLALBA A., MOURELLE S.G., LOPEZ M.C., CARBALLAL M.J. & AZEVEDO C. (1993b). Marteliasis affecting cultured mussels *Mytilus galloprovincialis* of Galicia (NW. Spain). I. Etiology, phases of the infection, and temporal and spatial variability in prevalence. *Dis. Aquat. Org.*, **16**, 61–72.

XIE L., XIE Z., PANG Y., DENG X., XIE Z. & LIU J. (2012). Development of a loop-mediated isothermal amplification assay for visual detection of *Marteilia refringens* in shellfish. *Chinese J. Vet. Sci.*, **32**, 993–996.

*
* *

NB: There is a WOA Reference Laboratory for infection with *Marteilia refringens*
(please consult the WOA web site:

<https://www.woah.org/en/what-we-offer/expertise-network/reference-laboratories/#ui-id-3>).

Please contact WOA Reference Laboratories for any further information on infection with *Marteilia refringens*

NB: FIRST ADOPTED IN 1995 AS MARTEILIOSIS. MOST RECENT UPDATES ADOPTED IN 2012.

CHAPTER 2.4.5.

INFECTION WITH *PERKINSUS MARINUS*

[...]

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Eastern oyster, *Crassostrea virginica*; Pacific oyster, *C. gigas*; suminoe oyster, *C. ariakensis*; mangrove oyster, *C. rhizophorae*; Cortez oyster, *C. corteziensis* (Andrews 1996; Calvo *et al.*, 1999; Calvo *et al.*, 2001; Villalba *et al.*, 2004; Cáceres-Martínez *et al.*, 2008); softshell clam, *Mya arenaria*; Baltic macoma, *Macoma balthica* (Dungan *et al.*, 2007).

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *Perkinsus marinus* according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are: American cupped oyster (*Crassostrea virginica*), Ariake cupped oyster (*Magallana* [Syn. *Crassostrea*] *ariakensis*), Cortez oyster (*Crassostrea corteziensis*) and palmate oyster (*Saccostrea palmula*).

Family	Scientific name	Common name
Ostreidae	<i>Crassostrea corteziensis</i>	Cortez oyster
	<i>Crassostrea virginica</i>	American cupped oyster
	<i>Magallana</i> [syn. <i>Crassostrea</i>] <i>ariakensis</i>	Ariake cupped oyster
	<i>Saccostrea palmula</i>	palmate oyster

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

All stages after settlement are susceptible.

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *P. marinus* according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* are: Gasar cupped oyster (*Crassostrea gasar*), mangrove cupped oyster (*Crassostrea rhizophorae*), and Pacific cupped oyster (*Magallana* [Syn. *Crassostrea*] *gigas*).

Family	Scientific name	Common name
Ostreidae	<i>Crassostrea gasar</i>	Gasar cupped oyster
	<i>Crassostrea rhizophorae</i>	mangrove cupped oyster
	<i>Magallana</i> [syn. <i>Crassostrea</i>] <i>gigas</i>	Pacific cupped oyster

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated: Columbia black oyster (*Crassostrea columbiensis*), soft shell clam (*Mya arenaria*), and stone oyster (*Striostrea prismatica*).

Family	Scientific name	Common name
Myidae	<i>Mya arenaria</i>	soft shell clam
Ostreidae	<i>Crassostrea columbiensis</i>	Columbia black oyster

	<u>Striostrea prismatica</u>	<u>stone oyster</u>
--	------------------------------	---------------------

[...]

Annexe 60. Point 10.1.1. –Section 2.2.1. et 2.2.2. du chapitre 2.2.8. « Infection par le virus du syndrome des points blancs »

CHAPTER 2.2.8.

INFECTION WITH WHITE SPOT SYNDROME VIRUS

[...]

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with WSSV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code)* are:

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Astacidae</u>	<u><i>Austropotamobius pallipes</i></u>	<u>white-clawed crayfish</u>
	<u><i>Pacifastacus leniusculus</i></u>	<u>signal crayfish</u>
	<u><i>Pontastacus leptodactylus</i></u>	<u>Danube crayfish</u>
<u>Calanidae</u>	<u><i>Calanus pacificus californicus</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Cambaridae</u>	<u><i>Faxonius limosus</i></u>	<u>spinycheek crayfish</u>
	<u><i>Procambarus spp. (all species)</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Cancridae</u>	<u><i>Cancer pagurus</i></u>	<u>edible crab</u>
<u>Nephropidae</u>	<u><i>Homarus gammarus</i></u>	<u>European lobster</u>
	<u><i>Nephrops norvegicus</i></u>	<u>Norway lobster</u>
<u>Nereididae</u>	<u><i>Dendronereis sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Paguridae</u>	<u><i>Pagurus benedicti</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Palaemonidae</u>	<u><i>Palaemon spp. (all species)</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Palinuridae</u>	<u><i>Panulirus spp. (all species)</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Parastacidae</u>	<u><i>Cherax quadricarinatus</i></u>	<u>red claw crayfish</u>
<u>Penaeidae</u>	<u>all species</u>	<u>N/A</u>
<u>Polybiidae</u>	<u><i>Liocarcinus depurator</i></u>	<u>blue-leg swimcrab</u>
	<u><i>Necora puber</i></u>	<u>velvet swimcrab</u>
<u>Portunidae</u>	<u>all species</u>	<u>N/A</u>
<u>Varunidae</u>	<u><i>Eriocheir sinensis</i></u>	<u>Chinese mitten crab</u>

Of all the species that have been tested to date, no decapod (order Decapoda) crustacean from marine, brackish or freshwater sources has been reported to be refractory to infection with WSSV (Flegel, 1997; Lightner, 1996; Lo & Kou, 1998; Maeda *et al.*, 2000; Stentiford *et al.*, 2009).

[**Note:** an assessment of species that meet the criteria for listing as susceptible to infection with WSSV in accordance with Chapter 1.5. has not yet been completed]

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 WSSV according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* are:

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Carcinidae</u>	<u><i>Carcinus maenas</i></u>	<u>green crab</u>
<u>Ergasilidae</u>	<u><i>Ergasilus manicatus</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Gecarcinucidae</u>	<u><i>Spiralothelphusa hydrodroma</i></u>	<u>no common name</u>
	<u><i>Vela pulvinata</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Grapsidae</u>	<u><i>Metopograpsus sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Macrophthalmidae</u>	<u><i>Macrophthalmus (Mareotis) japonicus</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Ocypodidae</u>	<u><i>Leptuca pugilator</i></u>	<u>Atlantic sand fiddler</u>
<u>Palaemonidae</u>	<u><i>Macrobrachium idella</i></u>	<u>slender river prawn</u>
	<u><i>Macrobrachium lamarrei</i></u>	<u>Kuncho river prawn</u>
	<u><i>Macrobrachium nipponense</i></u>	<u>Oriental river prawn</u>
	<u><i>Macrobrachium rosenbergii</i></u>	<u>giant river prawn</u>
<u>Scyllaridae</u>	<u><i>Scyllarus arctus</i></u>	<u>lesser slipper lobster</u>
<u>Sergestidae</u>	<u><i>Acetes sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Sesarmidae</u>	<u><i>Sesarma sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Varunidae</u>	<u><i>Helice tientsinensis</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Veneridae</u>	<u><i>Meretrix lusoria</i></u>	<u>Japanese hard clam</u>

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated:

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Alpheidae</u>	<u><i>Alpheus brevicristatus</i></u>	<u>teppo snapping shrimp</u>
	<u><i>Alpheus digitalis</i></u>	<u>forceps snapping shrimp</u>
	<u><i>Alpheus japonicus</i></u>	<u>Japanese snapping shrimp</u>
	<u><i>Alpheus lobidens</i></u>	<u>brownbar snapping shrimp</u>
<u>Artemiidae</u>	<u><i>Artemia salina</i></u>	<u>brine shrimp</u>
	<u><i>Artemia sp.</i></u>	<u>N/A</u>
	<u><i>Nitokra sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Astacidae</u>	<u><i>Astacus astacus</i></u>	<u>noble crayfish</u>

Balanidae	<i>Belanus sp.</i>	N/A
Brachionidae	<i>Brachionus plicatilis</i>	no common name
	<i>Brachionus urceolaris</i>	no common name
Calappidae	<i>Calappa lophos</i>	common box crab
	<i>Calappa philargius</i>	spectacled box crab
Cambaridae	<i>Faxonius punctimanus</i>	spothand crayfish
Crangonidae	<i>Crangon affinis</i>	Japanese sand shrimp
Cyclopidae	<i>Apocyclops royi</i>	no common name
Diogenidae	<i>Diogenes nitidimanus</i>	no common name
Dorippidae	<i>Paradorippe granulata</i>	granulated mask crab
Epiplatidae	<i>Doclea muricata</i>	no common name
Eunicidae	<i>Marphysa gravelyi</i>	polychaete worm
Euphausiidae	<i>Euphausia pacifica</i>	Isada krill
Galenidae	<i>Halimede ochtodes</i>	no common name
Grapsidae	<i>Grapsus albolineatus</i>	no common name
	<i>Metopograpsus messor</i>	no common name
Hippolytidae	<i>Latreutes anoplonyx</i>	medusa shrimp
	<i>Latreutes planirostris</i>	flatnose shrimp
Leucosiidae	<i>Philyra syndactyla</i>	no common name
Lithodidae	<i>Lithodes maja</i>	stone king crab
Macrophthalmidae	<i>Macrophthalmus (Macrophthalmus) sulcatus</i>	no common name
Matutidae	<i>Ashtoret miersii</i>	no common name
	<i>Matuta planipes</i>	flower moon crab
Menippidae	<i>Menippe rumphii</i>	maroon stone crab
Ocypodidae	<i>Gelasimus vocans</i>	orange fiddler crab
	<i>Leptuca panacea</i>	gulf sand fiddler
	<i>Leptuca spinicarpa</i>	spined fiddler
	<i>Minuca longisignalis</i>	gulf marsh fiddler
	<i>Minuca minax</i>	redjointed fiddler
	<i>Minuca rapax</i>	mudflat fiddler
Ostreidae	<i>Magallana gigas</i>	Pacific oyster
Paguridae	<i>Pagurus angustus</i>	no common name
Parthenopidae	<i>Parthenope prensor</i>	no common name
Pasiphaeidae	<i>Leptocheila gracilis</i>	lesser glass shrimp
Sergestidae	<i>Acetes chinensis</i>	northern mauxia shrimp
Sesarmidae	<i>Armases cinereum</i>	squareback marsh crab

	<i>Circulium rotundatum</i>	no common name
Solenoceridae	<i>Solenocera crassicornis</i>	coastal mud shrimp
Squillidae	<i>Squilla mantis</i>	spottail mantis squillid
Thiaridae	<i>Melanoides tuberculata</i>	red-rim melania
Upogebiidae	<i>Austinogebia edulis</i>	no common name
Varunidae	<i>Chhaggarus intermedius</i>	no common name
	<i>Cyrtograpsus angulatus</i>	no common name
	<i>Helice tridens</i>	no common name
	<i>Neohelice granulata</i>	no common name
Xanthidae	<i>Atergatis integerrimus</i>	red egg crab
	<i>Demania splendida</i>	no common name
	<i>Liagore rubronaculata</i>	no common name

All life stages are potentially susceptible, from eggs to broodstock (Lightner, 1996; Venegas *et al.*, 1999). WSSV genetic material has been detected in reproductive organs (Lo *et al.*, 1997), but susceptibility of the gametes to WSSV infection has not been determined definitively.

[...]

CHAPTER 2.4.6.

INFECTION WITH *PERKINSUS OLSENI*

[...]

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Species that fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *Perkinsus olseni* according to Chapter 1.5. of the Aquatic Animal Health Code (Aquatic Code) are:

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Arcidae</u>	<u><i>Anadara kaqoshimensis</i></u>	<u>half-crenated ark cockle</u>
	<u><i>Anadara trapezia</i></u>	<u>ark cockle</u>
<u>Cardiidae</u>	<u><i>Tridacna crocea</i></u>	<u>crocus giant clam</u>
<u>Haliotidae</u>	<u><i>Haliotis laevigata</i></u>	<u>greenlip abalone</u>
	<u><i>Haliotis rubra</i></u>	<u>blacklip abalone</u>
<u>Margaritidae</u>	<u><i>Pinctada fucata</i></u>	<u>Japanese pearl oyster</u>
<u>Mytilidae</u>	<u><i>Mytilus galloprovincialis</i></u>	<u>Mediterranean mussel</u>
	<u><i>Perna canaliculus</i></u>	<u>New Zealand mussel</u>
<u>Veneridae</u>	<u><i>Austrovenus stutchburyi</i></u>	<u>Stutchbury's venus clam</u>
	<u><i>Leukoma jedoensis</i></u>	<u>Jedo venus clam</u>
	<u><i>Paratapes undulatus</i></u>	<u>undulate venus clam</u>
	<u><i>Protapes gallus</i></u>	<u>rooster venus clam</u>
	<u><i>Proteopitar patagonicus</i></u>	<u>no common name</u>
	<u><i>Ruditapes decussatus</i></u>	<u>grooved carpet shell</u>
	<u><i>Ruditapes philippinarum</i></u>	<u>Japanese carpet clam</u>

Perkinsus olseni has an extremely wide host range. Known hosts include the clams *Anadara trapezia*, *Austrovenus stutchburyi*, *Ruditapes decussatus*, *R. philippinarum*, *Tridacna maxima*, *T. crocea*, *Protothaca jedoensis* and *Pitar rostrata* (Cremonte *et al.*, 2005; Goggin & Lester, 1995; Park *et al.*, 2006; Sheppard & Phillips, 2008; Villalba *et al.*, 2004); oysters *Crassostrea gigas*, *C. ariakensis*, and *C. sikamea* (Villalba *et al.*, 2004); pearl oysters *Pinctada margaritifera*, *P. martensii*, and *P. fucata* (Goggin & Lester, 1995; Sanil *et al.*, 2010); abalone *Haliotis rubra*, *H. laevigata*, *H. scalaris*, and *H. cyclobates* (Goggin & Lester, 1995). Other bivalve and gastropod species might be susceptible to this parasite, especially in the known geographical range. Members of the families Arcidae, Malleidae, Isognomonidae, Chamidae and Veneridae are particularly susceptible, and their selective sampling may reveal the presence of *P. olseni* when only light infections occur in other families in the same habitat.

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

All stages after settlement are susceptible.

Species for which there is incomplete evidence to fulfil the criteria for listing as susceptible to infection with *P. olseni* according to Chapter 1.5. of the *Aquatic Code* are:

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Cardiidae</u>	<u><i>Cerastoderma edule</i></u>	<u>common edible cockle</u>
<u>Mytilidae</u>	<u><i>Mytilus chilensis</i></u>	<u>Chilean mussel</u>
<u>Ostreidae</u>	<u><i>Crassostrea gasar</i></u>	<u>gasar cupped oyster</u>
	<u><i>Ostrea angasi</i></u>	<u>Australian mud oyster</u>
<u>Pectinidae</u>	<u><i>Pecten novaezelandiae</i></u>	<u>New Zealand scallop</u>
<u>Psammobiidae</u>	<u><i>Hiatula acuta</i></u>	<u>no common name</u>
<u>Veneridae</u>	<u><i>Venerupis corrugata</i></u>	<u>corrugated venus clam</u>

In addition, pathogen-specific positive polymerase chain reaction (PCR) results have been reported in the following species, but no active infection has been demonstrated:

<u>Family</u>	<u>Scientific name</u>	<u>Common name</u>
<u>Cardiidae</u>	<u><i>Cerastoderma glaucum</i></u>	<u>olive green cockle</u>
<u>Chamidae</u>	<u><i>Chama pacifica</i></u>	<u>reflexed jewel box</u>
<u>Haliotidae</u>	<u><i>Haliotis diversicolor</i></u>	<u>small abalone</u>
<u>Isognomonidae</u>	<u><i>Isognomon alatus</i></u>	<u>flat tree oyster</u>
	<u><i>Isognomon sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Margaritidae</u>	<u><i>Pinctada imbricata</i></u>	<u>Atlantic pearl oyster</u>
<u>Ostreidae</u>	<u><i>Crassostrea rhizophorae</i></u>	<u>mangrove cupped oyster</u>
	<u><i>Dendostrea frons</i></u>	<u>Frons oyster</u>
	<u><i>Magallana [syn. Crassostrea] gigas</i></u>	<u>Pacific oyster</u>
	<u><i>Magallana [syn. Crassostrea] hongkongensis</i></u>	<u>no common name</u>
	<u><i>Saccostrea sp.</i></u>	<u>N/A</u>
<u>Pectinidae</u>	<u><i>Mimachlamys crassicosata</i></u>	<u>noble scallop</u>
<u>Pharidae</u>	<u><i>Sinonovacula constricta</i></u>	<u>constricted tagelus clam</u>
<u>Veneridae</u>	<u><i>Meretrix lyrata</i></u>	<u>lyrate hard clam</u>
	<u><i>Polititapes aureus</i></u>	<u>golden carpet shell</u>
	<u><i>Venus verrucosa</i></u>	<u>warty venus clam</u>

[...]