

76 SG/12/CS4 B

Original : anglais
mars 2008

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

Paris, 3–7 mars 2008

La Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques (ci-après désignée sous le nom de « Commission des animaux aquatiques ») s'est réunie du 3 au 7 mars 2008 au siège de l'OIE.

La liste des participants à la réunion et l'ordre du jour adopté figurent respectivement en annexe I et en annexe II.

La Docteure Eva-Maria Bernoth a ouvert la réunion et a accueilli ses participants. La Docteure Sarah Kahn, Chef du Service du commerce international de l'OIE, a accueilli les membres de la Commission des animaux aquatiques au nom du Directeur général qui était en mission à l'étranger. Elle a fait remarquer que l'ordre du jour était très long et qu'un grand nombre de commentaires de Membres concernant le rapport de la précédente réunion (octobre 2007) avaient été reçus. Elle a salué la qualité des travaux des Groupes *ad hoc* qui s'étaient réunis depuis la dernière réunion de la Commission des animaux aquatiques.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de la contribution des Membres suivants qui ont adressé des commentaires : Australie, Belize, Canada, États-Unis d'Amérique, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Suisse, Taipei Chine, Thaïlande et Union européenne (UE).

La Commission des animaux aquatiques a réexaminé divers projets de textes destinés au *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné sous le nom de « *Code aquatique* ») annexés au rapport de la réunion d'octobre 2007 à la lumière des commentaires qui lui avaient été adressés par ses Membres. Le résultat des travaux de la Commission des animaux aquatiques est présenté dans les annexes III à XX du présent rapport. Les parties ajoutées lors de la réunion d'octobre 2007 sont indiquées par un double soulignement et les parties supprimées par des caractères barrés ; les modifications proposées au cours de la présente réunion (mars 2008) sont signalées de la même façon mais sur fond en couleur afin de distinguer les deux groupes de propositions.

Les Membres sont invités à présenter leurs commentaires à l'OIE dans l'annexe XVII du présent rapport avant le 12 septembre 2008. Les commentaires seront adressés de préférence par courrier électronique à l'adresse suivante : trade.dept@oie.int. Ils seront traités par la Commission des animaux aquatiques lors de sa prochaine réunion.

Dans le tableau présenté ci-après sont récapitulés les textes qui seront proposés – tels que présentés dans les annexes III à XVI – au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale, les textes qui sont soumis aux Membres en vue de recueillir leurs commentaires (annexe XVII) ainsi que ceux qui leur sont présentés à titre d'information (annexes XVIII à XX).

Annexes soumises pour adoption	Numéro d'annexe
Définitions (Chapitre 1.1.1.)	Annexe III
Maladies de la liste de l'OIE (Chapitre 1.2.3.)	Annexe IV
Obligations générales (Chapitre 1.3.1.)	Annexe V
Lignes directrices pour l'analyse de risque à l'importation (Chapitre 1.4.2.)	Annexe VI
Dispositions concernant le transport (Chapitre 1.5.1.)	Annexe VII
Myonécrose infectieuse (Chapitre 2.3.9.)	Annexe VIII
Maladie des queues blanches (Chapitre 2.3.11.)	Annexe IX
Infection à <i>Mikrocytos mackini</i> (Chapitre 2.2.5.)	Annexe X
Gyrodactylose (<i>Gyrodactylus salaris</i>)	Annexe XI
Infection à <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i> (Chapitre 2.4.1.)	Annexe XII
Infection à ranavirus (Chapitre 2.4.2.)	Annexe XIII
Introduction aux lignes directrices pour le bien-être des poissons d'élevage (Chapitre X.X.X.)	Annexe XIV
Lignes directrices pour la maîtrise des dangers pour la santé des animaux aquatiques liés aux aliments destinés à l'aquaculture (Chapitre X.X.X.)	Annexe XV
Lignes directrices pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques (Chapitre X.X.X.)	Annexe XVI
Annexes présentées aux Membres pour commentaires ou à titre d'information	Numéro d'annexe
Rapport du Groupe <i>ad hoc</i> sur la Liste des maladies aquatiques de l'OIE – Équipe mollusques	Annexe XVII
Annexes présentées aux Membres à titre d'information	Numéro d'annexe
Rapport du Groupe <i>ad hoc</i> sur la surveillance des animaux aquatiques	Annexe XVIII
Résumé de l'allocution du Docteur Hill sur « Les tendances actuelles en matière de maladies des animaux aquatiques », prononcée lors de la 9 ^e Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour le Moyen-Orient (2007)	Annexe XIX
Plan de travail	Annexe XX

1. Activités et avancées des Groupes *ad hoc*

La Commission des animaux aquatiques a pris acte des progrès accomplis par deux Groupes *ad hoc* et le Président de la Commission a remercié les présidents de ces Groupes, respectivement le Docteur Franck Berthe et le Docteur Barry Hill), de leur contribution.

- Groupe *ad hoc* chargé de la Liste OIE des maladies des animaux aquatiques - Équipe mollusques, 25-27 janvier 2008

Le Docteur Berthe, Président du Groupe *ad hoc*, a salué le travail accompli par le Groupe et indiqué qu'il avait mené à bien ses deux missions : la première consistait à évaluer la pertinence de l'inscription sur la liste de l'OIE du ver sabellide (*Terebrasabella heterouncinata*). Le Groupe *ad hoc* a recommandé d'envisager cette inscription. La deuxième tâche consistait à examiner le complexe virose létale de l'ormeau. Le Groupe *ad hoc* a conclu qu'il était difficile de différencier les pathologies qui composent ce syndrome (ganglionévrine des ormeaux et virose létale de l'ormeau ou mortalité virale des ormeaux) et recommandé de maintenir le syndrome dans la liste. Il a proposé une définition de cas du syndrome qui distingue deux types de manifestations.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé les recommandations du Groupe *ad hoc*. Les Membres sont invités à formuler leurs commentaires concernant la proposition d'ajouter le ver sabellide à la liste des maladies (une justification détaillée est présentée à l'annexe IV). En ce qui concerne la virose létale de l'ormeau, la Commission des animaux aquatiques a demandé que le Groupe *ad hoc* commence par réexaminer la fiche technique, prenne en considération les commentaires sollicités auprès des Membres concernant la définition de cas proposée pour la virose létale de l'ormeau (voir annexe VII du rapport du Groupe *ad hoc*) et prépare des projets de chapitres consacrés aux maladies destinés au *Code* et au *Manuel aquatiques* avant la prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques.

Le rapport intégral du Groupe *ad hoc* est reproduit pour information en annexe XVII.

Les Membres sont invités à faire part à l'OIE de leurs commentaires sur le contenu des annexes IV et VII du rapport du Groupe *ad hoc* (se référer à l'annexe XVIII).

- Groupe *ad hoc* sur la surveillance de la santé des animaux aquatiques (29 janvier– 1^{er} février 2008)

Le Docteur Barry Hill, Président du Groupe *ad hoc*, a fait état des résultats de la réunion du Groupe qui avait été très fructueuse. Le Groupe *ad hoc* a examiné les commentaires des Membres relatifs au projet de chapitre du *Code aquatique* sur la surveillance de la santé des animaux aquatiques et modifié le texte en conséquence (se reporter à l'annexe IV du rapport du Groupe *ad hoc* présenté en annexe XVIII).

Le Groupe *ad hoc* avait également été chargé de préparer des chapitres sur la surveillance de maladies spécifiques, mais il a ressenti la nécessité d'obtenir l'avis de la Commission des animaux aquatiques à propos d'un modèle harmonisé destiné aux auteurs des chapitres et de la sélection des maladies qui devaient faire l'objet d'un chapitre sur la surveillance spécifique. Le Groupe *ad hoc* a indiqué que vu l'ampleur de la tâche, l'élaboration de ces chapitres pour toutes les maladies figurant sur la liste n'était pas réalisable et qu'il était nécessaire de fixer des priorités. Le Groupe a préparé un projet de modèle à soumettre à l'examen de la Commission des animaux aquatiques (se référer à l'annexe V du rapport du Groupe *ad hoc* présenté en annexe XVIII). La Commission a décidé d'examiner le projet de modèle lors de sa réunion d'octobre 2008. Lors de la Session générale, le Docteur Eva-Maria Bernoth soumettra aux Délégués la question des critères permettant de classer les maladies par ordre de priorité pour la préparation d'un chapitre sur la surveillance spécifique.

Le Docteur Hill a indiqué que le Groupe *ad hoc* avait bien progressé dans ses travaux sur le « Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance ». Le Groupe *ad hoc* se réunira en avril puis en juillet ; il compte terminer les travaux sur le manuscrit d'ici le mois d'août 2008.

Le rapport intégral du Groupe *ad hoc* est présenté à titre d'information en annexe XVIII.

2. *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* – Commentaires des Membres concernant le projet de texte

2.1. Chapitres consacrés aux maladies – commentaires généraux

L'Union européenne a fait observer qu'il existe des listes différentes d'espèces sensibles dans le *Code aquatique* et dans le *Manuel aquatique*. La Commission des animaux aquatiques a expliqué qu'à chaque maladie décrite dans le *Code aquatique* correspond un chapitre du *Manuel aquatique* énumérant les espèces sensibles connues. Dans les chapitres du *Code aquatique* consacrés aux maladies figurent des recommandations relatives au commerce international. Le champ d'application de chaque chapitre du *Code aquatique* est donc limité aux espèces sensibles qui font l'objet d'un commerce international (mentionnées à l'article 2 de chaque chapitre). Les Membres qui estiment qu'il convient d'étendre ou de restreindre le champ d'application des chapitres, doivent adresser des propositions en ce sens à la Commission des animaux aquatiques, avec justification à l'appui.

En réponse aux commentaires émis par l'Union européenne à propos de l'article 8 figurant dans chaque chapitre, la Commission des animaux aquatiques a supprimé les termes « normes internationales telles que » pour qu'il soit bien clair qu'il n'est fait référence qu'au Code du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM). Dans le même article, a été ajouté un lien vers le site Internet du CIEM pour faire un renvoi au texte intégral de la version actuelle du Code de cet organisme.

La Commission des animaux aquatiques a pris acte de la suggestion de l'Union européenne selon laquelle elle doit intégrer à son programme de travail l'étude de lignes directrices applicables au commerce des animaux aquatiques vaccinés contre toute maladie figurant sur la liste actuelle des maladies de l'OIE. La Commission a convenu de la nécessité de prêter attention à cette question et ajouté cette tâche à son programme de travail futur.

En réponse au commentaire émis par l'Union européenne à propos du recouvrement du statut de compartiment indemne défini dans les articles 4 et 5, la Commission des animaux aquatiques est d'avis que l'approche proposée par l'Union européenne doit être examinée de façon plus détaillée (voir point 4.2.).

2.2. Définitions (chapitre 1.1.1.)

La Norvège et les États-Unis d'Amérique se sont inquiétés de l'existence de termes très spécialisés employés pour les statistiques et l'analyse de risque dans les nouvelles définitions proposées. La Commission des animaux aquatiques est d'avis que ces définitions sont nécessaires au chapitre proposé sur la surveillance de la santé des animaux aquatiques (voir point 2.15.). Dès que le « Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance » de l'OIE sera publié (voir point 5), la Commission des animaux aquatiques réexaminera le chapitre du *Code aquatique* consacré à la surveillance de la santé des animaux aquatiques afin de rendre le chapitre plus concis et de supprimer toute définition inutile.

La Commission des animaux aquatiques a également reçu un commentaire demandant que les définitions proposées pour les autres projets de chapitres figurent dans l'article 1.1.1. du *Code aquatique* plutôt que dans ces chapitres. La Commission a approuvé ce commentaire et précisé que ces définitions seraient transférées des chapitres spécifiques vers l'article 1.1.1. une fois que les chapitres auront été adoptés.

La Commission des animaux aquatiques a identifié un certain nombre de définitions existant actuellement dans le *Code aquatique* qui ne sont pas reprises dans le texte, et propose leur suppression.

L'Union européenne avait demandé une définition du terme « vecteur » qui est employé dans l'article 3 de tous les chapitres du *Code aquatique* sur les maladies. La Commission des animaux aquatiques a expliqué que la notion de vecteur biologique était contenue dans l'expression « espèce sensible ». La Commission des animaux aquatiques propose d'insérer le terme « mécanique » après le terme « vecteur » dans l'ensemble des chapitres portant sur les maladies pour marquer la distinction avec le concept de vecteur biologique, mais elle n'estime pas qu'une définition distincte se justifie.

La Commission des animaux aquatiques a reçu de nombreux commentaires concernant la proposition de modification de la définition du terme « infestation ». La Commission a fait remarquer que ce terme avait été introduit par souci d'améliorer l'exactitude du texte sur les maladies causées par des parasites (gyrodactylose par exemple). Toutefois, le terme ne fait actuellement l'objet de renvois que dans d'autres définitions. Par ailleurs, à l'exception de la virose létale de l'ormeau, toutes les maladies des mollusques figurant sur la liste sont dues à des parasites, et l'expression consacrée à ce jour reste « infection à ». La Commission propose donc de supprimer le terme « infestation » et de modifier la définition donnée pour le terme « infection » pour y englober la notion d'infestation. La Commission rappelle aux Membres que les définitions contenues dans le *Code aquatique* sont contextuelles (« aux fins du *Code aquatique* ») et qu'il ne s'agit pas de définitions d'école indépendantes.

Les propositions de modification de la définition donnée pour les termes « foyer de maladie » ont fait l'objet de plusieurs commentaires. La Commission des animaux aquatiques étant d'avis que cette définition devait rester cohérente avec celle du *Code terrestre*, la proposition de la modifier a été retirée.

Il a été noté que les deux définitions se rapportant à la surveillance (l'une définissant l'expression « surveillance spécifique » et l'autre définissant l'expression « unité épidémiologique » qui figurent dans le *Manuel aquatique* s'appliquent également au *Code aquatique*. Elles ont donc été ajoutées dans la liste figurant dans le chapitre 1.1.1.

La version révisée du chapitre relatif aux définitions qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en [annexe III](#).

2.3. Maladies de la liste de l'OIE (chapitre 1.2.3.)

La Commission des animaux aquatiques a reçu uniquement des commentaires favorables concernant la proposition d'ajout de deux maladies des amphibiens au chapitre 1.2.3. du *Code aquatique*.

La version révisée du chapitre relatif aux maladies de la liste de l'OIE qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe IV.

La Thaïlande a proposé que soit supprimées de la liste plusieurs maladies des crustacés et fourni des documents à l'appui. Cette suggestion sera transmise au Groupe *ad hoc* chargé de la liste des maladies des crustacés qui se réunira en juin 2008.

2.4. Obligations générales (chapitre 1.3.1.)

Le chapitre relatif aux obligations générales a fait l'objet d'un certain nombre de commentaires par les Membres. La Commission des animaux aquatiques y a apporté quelques changements en conséquence.

La version actualisée du chapitre relatif aux obligations générales qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe V.

2.5. Lignes directrices pour l'analyse de risque à l'importation (chapitre 1.4.2.)

La Nouvelle-Zélande a émis des réserves quant à la proposition de supprimer la référence à la dissémination et à l'établissement d'un danger dans l'appréciation de l'exposition au cours de l'analyse de risque. La Commission des animaux aquatiques a précisé que la méthodologie de l'appréciation du risque doit être homogène dans les *Codes aquatique* et *terrestre* et qu'il est entendu que la propagation ou l'établissement d'un danger font partie de l'évaluation des conséquences dans le cadre de l'analyse de risque dans le *Code terrestre*. La Commission des animaux aquatiques maintient donc sa proposition, qui améliore la cohérence entre les deux chapitres.

La version actualisée du chapitre sur les lignes directrices pour l'analyse de risque à l'importation qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe VI.

2.6. Dispositions concernant le transport (chapitre 1.5.1.)

Certains Membres ont demandé des éclaircissements concernant le champ d'application de ce chapitre. La Commission des animaux aquatiques a confirmé que le champ d'application du chapitre couvre les mesures destinées à maîtriser les risques pour la santé des animaux aquatiques associés au transport des animaux aquatiques vivants et aux produits d'animaux aquatiques et qu'il n'inclut pas les questions liées au bien-être.

Actuellement, les lignes directrices sont axées sur les animaux aquatiques vivants mais, dans l'avenir, la Commission des animaux aquatiques pourrait envisager de développer les lignes directrices pour y inclure davantage de détails sur les produits d'animaux aquatiques.

La Commission des animaux aquatiques a expliqué que l'article 1.5.1.7. ne porte que sur le transport par bateau à vivier d'animaux aquatiques vivants et non sur celui des produits d'animaux aquatiques.

L'Union européenne suggère qu'un chapitre traitant des exigences spécifiques du transport par voie terrestre soit préparé. La Commission des animaux aquatiques a fait remarquer que le champ d'application du chapitre actuel inclut le transport par voie terrestre. Les termes « par mer ou par air » ont été supprimés de l'article 1.5.1.1. expliquant ainsi que le chapitre traite de la sécurité du transport par voies terrestre, maritime et aérienne.

La Commission des animaux aquatiques a examiné tous les commentaires et apporté quelques modifications rédactionnelles mineures pour améliorer la clarté du texte. Les mots « destinées à assurer la sécurité sanitaire » et « produits d'animaux aquatiques » ont été ajoutés au titre qui est désormais : Dispositions destinées à assurer la sécurité sanitaire des transports d'animaux aquatiques et de leurs produits.

La version actualisée du chapitre sur les recommandations concernant le transport qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe VII.

2.7. Myonécrose infectieuse (chapitre 2.3.9.) et maladie des queues blanches (chapitre 2.3.11.)

La Thaïlande a proposé l'inscription de deux produits (sans la tête et déveinés [intestin enlevé] crustacés [réfrigérés ou congelés] et filets, tranches ou chair [réfrigérée ou congelée]) au point 1b) de chaque article 2.3.X.3. La Commission des animaux aquatiques a fait remarquer que la gestion du risque pour les produits proposés ne prendrait pas en compte les risques associés aux agents pathogènes, qui sont essentiellement localisés dans la chair.

La Commission des animaux aquatiques a reçu des Membres d'autres commentaires qui étaient de nature horizontale. Des modifications mineures ont été apportées au texte.

Les versions actualisées des chapitres portant sur la myonécrose infectieuse et la maladie des queues blanches qui seront proposées au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, sont présentées respectivement en annexe VIII et en annexe IX.

2.8. Infection à *Mikrocytos mackini* (chapitre 2.2.5.)

En réponse au commentaire émis par la Thaïlande au sujet d'une incohérence relevée dans la liste des produits exempts de risques pour les mollusques, la Commission des animaux aquatiques a indiqué que *Mikrocytos mackini* infecte le tissu musculaire qui est solidement attaché à la coquille et que les coquilles d'huîtres avec des restes de muscle adducteur peuvent rester porteuses de *M. mackini*. En conséquence, les huîtres partiellement écoquillées ne peuvent pas être considérées comme des marchandises dénuées de risque vis-à-vis de cette maladie.

L'Union européenne a fait observer que les larves peuvent ne pas être une marchandise exempte de risque et qu'elles devraient donc être retirées de l'article 2.2.5.3. La Commission des animaux aquatiques a admis que, bien que les infections à ce stade évolutif soient peu probables, la pratique actuelle dans les bassins d'éclosion peut ne pas empêcher la contamination d'un envoi. La Commission des animaux aquatiques a accepté de supprimer les larves de cet article dans tous les chapitres sur les mollusques.

La Commission des animaux aquatiques avait reçu des avis contradictoires au sujet de l'inscription des « produits conservés par des méthodes chimiques (fumés, salés, saumurés, marinés, etc.) » en tant que marchandises dénuées de risque dans ce chapitre. La Commission a décidé de ne pas inclure ces produits dans l'immédiat. Elle attendra une décision de l'OIE concernant la proposition de créer un Groupe *ad hoc* sur les marchandises dénuées de risque tirées d'animaux aquatiques (voir point 3.1.).

La version révisée du chapitre relatif à l'infection à *Mikrocytos mackini* qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008 ; est présentée en annexe X.

2.9. Gyrodactylose (*Gyrodactylus salaris*) (chapitre 2.1.14.)

En réponse à un commentaire émis par l'Union européenne, la Commission des animaux aquatiques a accepté de supprimer les termes « autres salmonidés et espèces d'eau douce » figurant dans l'article 2.1.14.2., clarifiant ainsi le champ d'application du chapitre.

La Thaïlande et la Norvège avaient demandé que les termes « poissons éviscérés » soient supprimés du point 1b) de l'article 2.1.14.3. La Commission des animaux aquatiques concède que, étant donné que la maladie est causée par un parasite externe, l'éviscération n'est pas une mesure pertinente d'atténuation des risques.

L'Union européenne avait demandé qu'une phrase soit ajoutée dans l'un des paragraphes de l'article 2.1.14.4. pour prendre en compte le cas des stocks de poissons résistants à *G. salaris*. La Commission des animaux aquatiques est d'avis que cet ajout est inutile puisque la question est traitée au point 2 (Article 2.1.14.4.), qui stipule que la maladie ne doit pas avoir été observée malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique. Or cette expression clinique ne peut pas se produire dans les stocks résistants.

Selon les lignes directrices pour la surveillance, une stratégie de surveillance spécifique doit généralement avoir été mise en place depuis 2 ans (voir articles 4 et 5 dans chaque chapitre sur les maladies) pour pouvoir justifier de l'existence d'un statut indemne au regard d'une maladie, mais un expert de l'OIE a indiqué à la Commission que s'agissant de la gyrodactylose, cette période doit être fixée à 5 ans. Cet avis est fondé sur l'âge des tacons des saumons de l'Atlantique au moment où ils quittent un cours d'eau, la période fixée à 5 ans correspondant à l'âge maximum plus un an. Même si l'âge maximum des tacons n'est que de 2 ou 3 ans, ce délai garantit une marge de sécurité : certains saumons âgés d'un an et infectés peuvent vivre dans un affluent caché et au moment de la smoltification migrent vers la rivière principale où les parasites peuvent être répandus dans la population de tacons qui y vit. Même si la propagation du parasite est relativement rapide, il arrive qu'on ne l'observe qu'après un an de surveillance ciblée.

Afin d'assurer une cohérence avec les nouvelles lignes directrices pour la surveillance (voir point 2.15.), la Commission des animaux aquatiques a ramené de 25 à 10 ans la période au cours de laquelle il est possible de déposer une auto-déclaration de statut historiquement indemne pour un pays, une zone ou un compartiment.

La version révisée du chapitre relatif à la gyrodactylose (*Gyrodactylus salaris*) qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe XI.

2.10. Infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* (nouveau chapitre)

Afin d'assurer une cohérence avec les nouvelles lignes directrices pour la surveillance (voir point 2.15.), la Commission des animaux aquatiques a ramené de 25 à 10 ans la période au cours de laquelle il est possible de déposer une auto-déclaration de statut historiquement indemne pour un pays, une zone ou un compartiment.

L'Union européenne avait demandé que le traitement et le dépistage proposés avant l'exportation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré indemne de *Batrachochytrium dendrobatidis* soient décrits dans le chapitre. La Commission des animaux aquatiques a expliqué que le chapitre fait un renvoi au *Manuel aquatique* pour lequel les informations pertinentes sont actuellement mises au point.

La Commission des animaux aquatiques a approuvé les commentaires de l'Union européenne et des États-Unis d'Amérique concernant la désinfection des œufs d'amphibiens ; elle a donc supprimé la référence à cette option dans les articles 8 et 10 jusqu'à ce que les méthodes soient décrites dans le chapitre correspondant du *Manuel aquatique* ; un projet de texte est en cours d'élaboration.

La Commission des animaux aquatiques a apporté quelques modifications rédactionnelles afin d'améliorer la clarté du texte et d'assurer l'harmonisation des chapitres sur les différentes maladies.

La version révisée du chapitre relatif à l'infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe XII.

2.11. Infection à ranavirus (nouveau chapitre)

Afin d'assurer une cohérence avec les nouvelles lignes directrices pour la surveillance, la Commission des animaux aquatiques a ramené de 25 à 10 ans la période au cours de laquelle il est possible de déposer une auto-déclaration de statut historiquement indemne pour un pays, une zone ou un compartiment.

L'Australie et la Nouvelle-Zélande ont émis des réserves quant à la pertinence des éléments à certifier qui sont proposés dans le certificat applicable à l'importation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment qui n'est pas déclaré indemne de la maladie. La Commission des animaux aquatiques a convenu que la certification demandée est floue et ambiguë et supprimé des articles 8 et 10 l'obligation de présenter un tel certificat.

La Commission des animaux aquatiques a apporté quelques modifications rédactionnelles afin d'améliorer la clarté du texte et d'assurer l'harmonisation des chapitres sur les différentes maladies.

La version révisée du chapitre relatif à l'infection à ranavirus qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe XIII.

2.12. Introduction aux Lignes directrices pour le bien-être des animaux aquatiques vivants (nouveau chapitre)

Un certain nombre de commentaires avaient été émis, témoignant de points de vue contradictoires à propos des principes fondamentaux et du champ d'application des lignes directrices pour le bien-être. La Commission des animaux aquatiques a expliqué que les lignes directrices ne s'appliqueraient qu'aux poissons d'élevage (exception faite des espèces d'ornement) et a modifié le titre en conséquence.

En réponse au commentaire de l'Union européenne à propos de l'utilisation des « trois R » (réduction, réévaluation et remplacement) en expérimentation animale, la Commission des animaux aquatiques a précisé que les lignes directrices avaient pour champ d'application le transport, l'abattage et la destruction à des fins prophylactiques, et qu'en conséquence, rien ne justifiait l'inclusion des « trois R » dans le texte.

La Commission des animaux aquatiques a révisé l'introduction proposée pour la scinder clairement en plusieurs parties : considérations, principes directeurs et fondement scientifique des lignes directrices.

La version révisée du chapitre relatif à l'introduction aux lignes directrices pour le bien-être des poissons d'élevage qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en [annexe XIV](#). Pour faciliter le travail des Membres, le texte est présenté en deux versions : l'une affichant les modifications apportées au texte ([annexe XIVa](#)) et l'autre présentant le texte définitif ([annexe XIVb](#)).

En attendant l'adoption de l'introduction, la Commission des animaux aquatiques préparera un projet de lignes directrices pour le bien-être des poissons d'élevage pendant le transport, l'abattage et la destruction à des fins prophylactiques.

2.13. Lignes directrices pour la maîtrise des dangers pour la santé des animaux aquatiques liés aux aliments destinés à l'aquaculture (nouveau chapitre)

La Commission des animaux aquatiques a reçu de nombreux commentaires à propos du projet de chapitre. L'Australie a soulevé une question fondamentale, à savoir que certaines parties du texte relatif aux lignes directrices actuelles étaient limitées à l'alimentation des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine alors qu'il existait d'autres utilisations des aliments pour animaux aquatiques (aliments pour poissons à base d'organismes vivants et commerce de poissons d'ornement, et appâts pour la pêche de loisirs et la pêche professionnelle par exemple), qui représentent aussi un risque important pour la santé des animaux aquatiques. La Commission des animaux aquatiques a confirmé qu'il était stipulé que les principes énoncés dans les lignes directrices pourraient s'appliquer aux aliments destinés aux animaux aquatiques dont la chair ou les produits sont destinés à des fins autres que la consommation humaine. Par souci de clarté, la Commission des animaux aquatiques a révisé la définition proposée pour les termes « aliments pour animaux » : « désigne tout produit (simple ou composé) transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des ~~animaux producteurs d'aliments~~ animaux aquatiques. ».

En réponse à un commentaire de la Nouvelle-Zélande, la Commission des animaux aquatiques a précisé que le champ d'application du chapitre va au-delà des maladies qui figurent dans le *Code aquatique*.

L'Union européenne a également proposé une formulation additionnelle concernant l'autorisation d'utiliser des sous-produits d'animaux terrestres en aquaculture. La Commission des animaux aquatiques ne comprend pas bien l'objectif de cet ajout et, comme aucun des Membres n'a vu ces commentaires, elle n'accepte pas de les prendre en compte pour l'instant dans les lignes directrices. Elle invite l'Union européenne à fournir une explication plus détaillée à temps pour la réunion d'octobre de la Commission des animaux aquatiques.

L'Union européenne a fait remarquer l'existence d'une incohérence dans la liste des marchandises commercialisables sans risque. La Commission des animaux aquatiques a souligné que la liste contenue dans les lignes directrices est constituée de catégories générales de marchandises dénuées de risque ; la liste des marchandises dénuées de risque qui sont spécifiques à une maladie donnée figure dans le chapitre sur la maladie correspondant.

L'Union européenne a demandé que les lignes directrices contiennent une référence aux articles 11 et 12 qui figurent dans les différents chapitres sur les maladies et qui concernent l'importation de produits d'animaux aquatiques en provenance de pays, zones ou compartiments déclarés, ou non, indemnes de la maladie considérée. La Commission des animaux aquatiques n'a pas donné suite à cette requête, car elle a estimé qu'elle était déjà traitée dans les articles précités et en particulier dans leur dernier paragraphe qui fait un renvoi aux articles correspondants du *Code aquatique* portant sur des maladies particulières.

La Commission des animaux aquatiques a supprimé un certain nombre de définitions qui portaient sur des termes ou expressions qui ne sont jamais employés dans les chapitres du *Code aquatique* et a apporté quelques modifications rédactionnelles mineures afin d'améliorer la clarté du texte.

La version révisée du chapitre relatif aux Lignes directrices pour la maîtrise des dangers pour la santé des animaux aquatiques liés aux aliments destinés à l'aquaculture qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe XV.

En attendant l'adoption de ce chapitre, les définitions proposées seront transférées dans le chapitre 1.1.1. du *Code aquatique*, exception faite de celle donnée pour le terme « danger » qui restera dans le nouveau chapitre, car sa définition est spécifique à ce dernier.

2.14. Lignes directrices pour la manipulation et l'élimination des carcasses et des déchets d'animaux aquatiques (nouveau chapitre)

Un grand nombre de commentaires de Membres ont été reçus. La Commission des animaux aquatiques a reporté l'examen de ces commentaires à sa réunion d'octobre 2008.

2.15. Lignes directrices pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques (nouveau chapitre)

Le nouveau chapitre sur les Lignes directrices applicables à la surveillance de la santé des animaux aquatiques qui sera proposé pour adoption et inclusion dans le *Code aquatique* contient un grand nombre d'informations techniques. L'essentiel de ces informations est inclus dans le « Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance » qui est en cours de préparation. Dès que cet ouvrage sera publié (début 2009), la Commission des animaux aquatiques révisera le chapitre relatif à la surveillance qui figure dans le *Code aquatique* afin de réduire le volume des informations, ce qui améliorera la cohérence du chapitre avec les autres chapitres y figurant.

En réponse aux commentaires formulés par les États-Unis d'Amérique concernant les incohérences relevées entre les laps de temps requis pour démontrer l'absence de maladie (10 ans pour le statut historiquement indemne dans les lignes directrices contre 25 ans dans certains chapitres sur les maladies, par exemple), la Commission des animaux aquatiques a précisé que, si elles sont adoptées, les lignes directrices indiqueraient les périodes d'intervalle ; des écarts par rapport à ces périodes ne seraient proposés que dans les cas où ils pourraient être justifiés d'un point de vue scientifique.

L'Union européenne a proposé d'apporter un certain nombre de changements aux articles 6, 7 et 8 des lignes directrices pour la surveillance (modalités de justification de l'absence de maladie, maintien du statut indemne de maladie, conception des programmes de surveillance visant à prouver l'absence de maladie) afin qu'ils soient plus adaptés à la septicémie hémorragique virale et à la gyrodactylose. La Commission des animaux aquatiques est d'avis que ces commentaires doivent être pris en compte pour les chapitres qui portent tout particulièrement sur les maladies et non dans les lignes directrices générales.

La Commission des animaux aquatiques a examiné le rapport du Groupe *ad hoc* sur les lignes directrices pour la surveillance et apporté quelques modifications en réponse aux remarques du Groupe *ad hoc*. Un certain nombre de commentaires adressés par les Membres qui étaient de nature très technique seront transmis au Groupe *ad hoc* en vue de leur examen lors de la prochaine réunion qui se tiendra en avril 2008.

La version actualisée du chapitre relatif aux Lignes directrices pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques qui sera soumise au Comité international de l'OIE pour adoption lors de la 76^e Session générale de mai 2008, est présentée en annexe XVI.

3. Code sanitaire pour les animaux aquatiques - autres questions

3.1. Modifications horizontales apportées aux chapitres sur les différentes maladies

Le Docteur Eva-Maria Bernoth a rappelé à la Commission des animaux aquatiques que certains changements apportés aux chapitres sur les maladies adoptés lors de la 75^e Session générale de mai 2007 devaient toujours être appliqués à tous les chapitres consacrés aux maladies du *Code aquatique*. Ces changements consistaient à améliorer la clarté de l'article 3 sur les marchandises et à apporter d'autres modifications rédactionnelles mineures. La Commission des animaux aquatiques avait procédé à d'autres modifications du contenu rédactionnel de certains chapitres dans son rapport d'octobre 2007 qu'elle intégrera dans l'édition 2008 du *Code aquatique*, sous réserve de leur adoption.

La Commission des animaux aquatiques a pris connaissance des commentaires de plusieurs Membres concernant les incohérences relevées dans la liste des marchandises dénuées de risque qui figure dans différents chapitres sur les maladies. La Commission des animaux aquatiques a expliqué que, les chapitres étant spécifiques aux différentes maladies, la liste des marchandises dénuées de risque ne sera pas nécessairement identique pour toutes les maladies.

La Thaïlande a souligné que, contrairement aux chapitres consacrés aux maladies des poissons, aucun type de crevettes transformées (réfrigérées ou congelées) ne figure sur la liste des marchandises dénuées de risque dans la catégorie des produits destinés à la consommation humaine et préparés et conditionnés pour la vente directe au détail dans quatre des chapitres sur les maladies des crevettes. La Thaïlande s'est demandée pour quelles raisons les risques de transmission de maladies virales liés aux produits halieutiques, réfrigérés et congelés, destinés à la consommation humaine peuvent être considérés comme négligeables alors que les mêmes risques liés aux crevettes ne le peuvent pas. La Commission des animaux aquatiques a souligné que les chapitres du *Code aquatique* sont rédigés maladie par maladie ; par conséquent, le traitement qui assure l'innocuité d'un produit vis-à-vis d'une maladie affectant les poissons n'a pas nécessairement les mêmes effets sur un produit similaire vis-à-vis d'une maladie des crustacés. Cependant, la Commission des animaux aquatiques souhaite recevoir des preuves scientifiques démontrant la sécurité des marchandises et encourage vivement les Membres à porter ces informations à la connaissance de la Commission des animaux aquatiques.

La Commission des animaux aquatiques est d'avis qu'il est nécessaire de réexaminer les marchandises dénuées de risque sur la base de données scientifiques. Elle proposera au Directeur général de réunir un Groupe *ad hoc* sur les marchandises sans risque tirées d'animaux aquatiques. Ce Groupe *ad hoc* devra tenir compte des travaux entrepris par le Groupe *ad hoc* sur le commerce des produits d'animaux terrestres (« marchandises »). En attendant, la Commission des animaux aquatiques a supprimé dans tous les chapitres sur les maladies l'inscription des « produits conservés par des méthodes chimiques (fumés, salés, saumurés, marinés etc.) » sur la liste des marchandises dénuées de risque en raison des points de vue divergents exprimés par les Membres.

3.2. Résistance aux antimicrobiens dans le domaine des animaux aquatiques

Le Docteur Tomoko Ishibashi, Adjointe au Chef du Service scientifique et technique de l'OIE, s'est jointe à la Commission des animaux aquatiques pour ce point de l'ordre du jour. Elle a dressé le bilan des progrès réalisés dans ce domaine. Elle a expliqué que la quatrième réunion mixte FAO/OMS/OIE sur les antimicrobiens d'une importance prioritaire, qui s'est tenue le 26 novembre 2007, a représenté une tribune importante pour débattre du juste équilibre entre les besoins zoosanitaires et les préoccupations de santé publique dans le cadre de l'utilisation de produits antimicrobiens. Le Docteur Tomoko Ishibashi a fait remarquer que l'un des 15 experts choisis pour participer à la réunion conjointe était un expert de la santé des animaux aquatiques. Elle a indiqué que la réunion avait été très constructive, un consensus ayant été obtenu concernant la liste des antimicrobiens d'une importance prioritaire. Elle a fait observer que l'une des recommandations issues de la réunion faisait référence au milieu aquatique, à savoir la nécessité de réaliser une analyse de risque concernant le rejet d'effluents d'origine humaine et animale dans le milieu aquatique qui sert de lieu de développement des produits de la pêche et d'aquaculture. Le Docteur Tomoko Ishibashi a indiqué que le rapport intégral serait prochainement disponible sur le site Internet de l'OIE.

La Commission des animaux aquatiques a remercié le Docteur Tomoko Ishibashi de ces informations actualisées et a fait savoir qu'elle souhaiterait participer à toute révision future portant sur la liste des antimicrobiens d'une importance prioritaire pour garantir la prise en compte du secteur aquatique.

3.3. Peste de l'écrevisse (chapitre 2.3.7.)

Une version révisée du chapitre sur la peste de l'écrevisse avait été adressée par un expert de l'OIE. La Commission des animaux aquatiques examinera cette version lors de sa réunion d'octobre 2008.

4. Réunion commune avec le président de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

4.1 État d'avancement de la nouvelle structure du *Code terrestre*

Le Docteur Alejandro Thiermann, Président de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (ci-après désignée sous le nom de « Commission du Code terrestre ») a informé la Commission des animaux aquatiques sur l'état d'avancement de la révision de la structure du *Code terrestre*. Il a expliqué que le *Code terrestre* serait scindé en deux volumes, le premier contenant tous les chapitres (généraux) horizontaux et le second tous les chapitres spécifiques sur les maladies. Il a signalé qu'un expert de l'OIE travaillait à l'harmonisation d'un grand nombre de chapitres horizontaux. Le Docteur Eva-Maria Bernoth a fait état des progrès accomplis dans le cadre de l'harmonisation des deux *Codes*. Elle a ajouté qu'il faudrait attendre le partage du *Code terrestre* en deux volumes et la révision de ses chapitres horizontaux avant de procéder à de nouvelles modifications des chapitres horizontaux du *Code aquatique*.

Le Docteur Thiermann et le Docteur Eva-Maria Bernoth ont souligné que certains Membres formulent uniquement des commentaires sur les propositions de modifications des chapitres horizontaux du *Code terrestre* et que d'autres ne le font que pour le *Code aquatique*, alors que les deux Commissions ont présenté des propositions de changements applicables aux chapitres appariés, tels que le chapitre sur les obligations générales. Cette démarche complique encore les travaux d'harmonisation des deux *Codes*. Les Membres sont donc encouragés à garder les deux *Codes* à l'esprit lorsqu'ils adressent leurs commentaires concernant les chapitres horizontaux.

4.2. Compartimentation

Le Docteur Thiermann a informé la Commission des animaux aquatiques de l'existence d'un projet financé par le Dispositif pour le développement des normes et du commerce international (« STDF » sigle en langue anglaise de « Standard and Trade Development Facility ») qui, dans les prochains mois, permettra à la Thaïlande et au Brésil de bénéficier de l'expertise de l'OIE en matière d'application de la compartimentation pour les maladies des volailles.

La Commission des animaux aquatiques avait reçu des commentaires de l'Union européenne suggérant la rédaction d'un texte pour la définition et le rétablissement (après une interruption) du statut indemne de maladie pour tous les chapitres sur les maladies présentés pour commentaire. La Commission a décidé d'attendre le résultat des projets pilotes proposés en Thaïlande et au Brésil avant d'entreprendre la rédaction d'un texte supplémentaire sur la compartimentation destiné au *Code aquatique*. Elle a également attiré l'attention des Membres sur le chapitre relatif à la compartimentation qui sera publié dans le numéro spécial de la *Revue scientifique et technique* de l'OIE intitulé « Nouvelles tendances de la gestion des urgences sanitaires chez les animaux aquatiques » courant avril 2008 (voir point 5 ci-après).

4.3. Modèles de certificats vétérinaires

Le Docteur Thiermann a dressé le bilan de la réunion récente du Groupe *ad hoc* chargé de la révision des modèles de certificats de l'OIE. La proposition consiste à remplacer tous les certificats figurant actuellement dans le *Code terrestre* (à deux exceptions près) par les quatre modèles de certificats vétérinaires préparés par le Groupe *ad hoc*, qui ne sont pas encore entérinés par la Commission du Code terrestre. Ces modèles de certificats vétérinaires ont été harmonisés avec les principes du Codex Alimentarius concernant la certification. La Commission des animaux aquatiques attendra l'adoption des modèles de certificats applicables aux animaux terrestres avant de réviser les modèles de certificats applicables aux espèces aquatiques. La Commission des animaux aquatiques en profitera pour réexaminer les chapitres 1.3.1. (obligations générales) et 1.3.2. (procédures de certification) figurant dans le *Code aquatique*.

4.4. Évaluation des performances des Services vétérinaires (Outil PVS de l'OIE)

Le Docteur Sarah Kahn a informé la Commission des animaux aquatiques sur les derniers développements concernant le nouvel outil pour l'Évaluation des performances des Services vétérinaires (Outil PVS de l'OIE), disponible sur le site Internet de l'OIE. Elle a fait remarquer que l'introduction faisait désormais référence à l'application de l'Outil PVS à l'évaluation des services sanitaires chargés des animaux aquatiques.

La Commission des animaux aquatiques a examiné un projet d'annexe à l'Outil PVS préparé par le Docteur Keren Bar-Yaacov, Chef des Services vétérinaires de la Norvège. Ce projet porte sur le changement d'approche qui serait nécessaire pour procéder à l'évaluation des performances des Autorités compétentes chargées de la santé des animaux aquatiques. La Commission des animaux aquatiques a pris acte de cette contribution et demandé que les travaux de préparation de cette annexe se poursuivent.

5. Réunion commune avec le Service des publications

Le Professeur Paul-Pierre Pastoret, Chef du Service des publications de l'OIE, et Madame Annie Souryi, adjointe au Chef du Service des publications de l'OIE, se sont joints à la Commission des animaux aquatiques pour faire le point sur l'état d'avancement du numéro à paraître de la *Revue scientifique et technique* de l'OIE intitulé « Nouvelles tendances de la gestion des urgences sanitaires chez les animaux aquatiques ». La publication de ce numéro de la *Revue* est prévue courant avril 2008; il sera donc disponible pour la 76^e Session générale de mai 2008.

Le Service des publications a confirmé qu'il gèrerait la publication du Manuel sur la surveillance de la santé des animaux aquatiques (voir point 1). Il est envisagé que cet ouvrage soit publié au début de l'année 2009.

6. Rôle et activités de l'OIE dans le domaine de la santé des animaux aquatiques

6.1. Réunions internationales

6.1.1. Conférences des Commissions régionales

Le Docteur Hill a participé à la 9^e Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour le Moyen-Orient (Damas (Syrie), 29 octobre - 1^{er} novembre 2007) et a informé les Délégués des derniers développements concernant la situation de l'aquaculture dans le monde, en mettant l'accent sur la région du Moyen-Orient et sur les initiatives de la Commission des animaux aquatiques en matière de santé des animaux aquatiques. Un résumé de cette communication est présenté en annexe XIX.

Le Docteur Eva-Maria Bernoth a assisté à une partie de la 25^e Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour l'Asie, l'Extrême-Orient et l'Océanie (Queenstown [Nouvelle-Zélande], 26 - 30 novembre 2007). Elle a informé les participants des dernières informations concernant les mesures prises par l'OIE et sa Commission des animaux aquatiques afin de mettre en œuvre les recommandations sur le rôle et les responsabilités dans le domaine de la santé des animaux aquatiques qui avaient été adoptés lors de la 23^e Conférence de la Commission en 2003 (les « Recommandations de Nouméa »). Elle a attiré l'attention des participants sur la première Conférence mondiale de l'OIE sur la santé des animaux aquatiques qui a eu lieu en octobre 2006, et sur le prochain numéro de la *Revue scientifique et technique* de l'OIE intitulé « Nouvelles tendances de la gestion des urgences sanitaires chez les animaux aquatiques ». Le Docteur Eva-Maria Bernoth a également expliqué les implications de certaines décisions importantes dans le domaine de la santé des animaux aquatiques qui ont été prises par le Comité international lors de la 75^e Session générale en mai 2007, par exemple l'accord de principe consistant à intégrer à la mission de l'OIE les maladies des amphibiens et certains projets de textes importants qui font actuellement l'objet d'une consultation. Elle a partagé des réflexions avec les participants de la Conférence concernant certaines difficultés à venir, par exemple la situation actuelle de « rattrapage » vis-à-vis des maladies des animaux aquatiques émergentes chez les espèces élevées depuis peu, des problèmes plus vastes de production animale tels que les contrôles sur la disponibilité et l'utilisation des antimicrobiens, le renforcement du contrôle par les partenaires commerciaux des mesures appliquées à l'importation et les préoccupations des consommateurs concernant le bien-être animal, la sécurité sanitaire des aliments et la protection de l'environnement.

La Commission des animaux aquatiques a pris note du calendrier des prochaines Conférences des Commissions régionales et a approuvé la désignation des représentants suivants pour rendre compte des informations les plus récentes en matière de santé des animaux aquatiques :

- 23^e Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe (Vilnius [Lituanie], 16 - 19 septembre 2008) : Dr Franck Berthe.
- 19^e Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour les Amériques (La Havane [Cuba], 18 - 22 novembre) : Dr Ricardo Enriquez.
- 18^e Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique (N'Djamena [Tchad], février 2009) : Pr Eli Katunguka-Rwakishaya.

6.1.2. Réseau des Centres d'aquaculture de la région Asie-Pacifique

Le Docteur Eva-Maria Bernoth a participé à la 6^e réunion générale annuelle qui s'est tenue du 12 au 14 décembre 2007 au siège du NACA à Bangkok (Thaïlande), en qualité de représentante permanente de la Commission des animaux aquatiques pour le Groupe consultatif régional pour l'Asie (GA) du Réseau des centres d'aquaculture de la région Asie-Pacifique (NACA) sur la santé des animaux aquatiques. Le Docteur Eva-Maria Bernoth était vice-présidente du Groupe depuis sa première réunion en 2002 et elle a été élue présidente de la 6^e réunion générale annuelle. Elle a dressé un bilan de la dernière édition du *Code aquatique* de l'OIE qui remonte à 2007 ; en plus, elle a donné un aperçu des projets de texte nouveaux ou révisés qui ont été adressés aux Membres de l'OIE pour commentaires.

Après avoir été informé des derniers développements concernant la situation sanitaire des animaux aquatiques dans la région, le GA a examiné la liste régionale figurant dans le rapport trimestriel sur les maladies des animaux aquatiques OIE/NACA. Les maladies supprimées de la liste du *Code aquatique* de l'OIE ont été évaluées par rapport aux critères d'inscription des maladies des animaux aquatiques appliqués dans un contexte régional plutôt que mondial. Les membres de la Réunion générale annuelle ont décidé de maintenir l'encéphalopathie et la rétinopathie virales, l'entérosepticémie du poisson-chat et l'herpès-virose du poisson-chat sur la liste régionale. En appliquant le même ensemble de critères, les membres de la Réunion générale annuelle ont également décidé d'ajouter des maladies qui ne sont pas inscrites sur la liste OIE : syndrome à évolution lente des crevettes *Monodon* et maladie des huîtres laiteuses, ainsi que, dans la catégorie des maladies des mollusques, nécrose virale aigüe des coquilles Saint-Jacques. L'iridovirose du mérou précédemment inscrite sur la liste et les deux maladies des mollusques que sont l'infection à *Marteilioides chungmuensis* et les maladies des huîtres d'Akoya, qui n'avaient jamais été inscrites sur la liste du *Code aquatique*, ont été évaluées et jugées comme répondant aux critères d'inscription lorsqu'ils sont appliqués à l'échelle régionale, et donc maintenues sur la liste de la notification trimestrielle des maladies des animaux aquatiques.

Le Docteur Karim Ben Jebara, Chef du Service de l'information sanitaire de l'OIE, a participé à une partie de la Réunion générale annuelle et a brièvement expliqué le Système mondial d'information zoonositaire de l'OIE (WAHIS) et son interface, la Base de données sur la situation zoonositaire dans le monde (WAHID). Le Docteur Ben Jebara, le Docteur Sakurai de la Représentation régionale de l'OIE pour l'Asie et le Pacifique et les membres de la réunion générale annuelle ont convenu d'un futur système de notification des maladies des animaux aquatiques pour la région qui permet l'intégration totale des déclarations trimestrielles des maladies des animaux aquatiques de la notification dans le système semestriel WAHIS, évitant ainsi le recueil de deux ensembles de données par les pays. Les informations sur les maladies de la liste de l'OIE seraient saisies dans WAHIS, et pourraient être recherchées dans WAHID. Cependant, la création d'une interface régionale de référence WAHIS/NACA pour la santé des animaux aquatiques permettrait aussi de saisir des informations relatives à des maladies qui ne figurent pas sur la liste de l'OIE. Ces informations ne seraient pas affichées et ne pourraient pas être recherchées dans WAHID à l'échelle mondiale, mais apparaîtraient sur les sites web du NACA et de la Représentation régionale de l'OIE pour l'Asie et le Pacifique. Le NACA et l'OIE élaboreront les accords nécessaires entre ces deux organisations et les spécifications techniques de l'interface régionale de référence WAHIS/NACA pour la santé des animaux aquatiques.

6.1.3. Atelier régional OIE/NACA sur la santé des animaux aquatiques

Le Docteur Eva-Maria Bernoth a fait état du prochain Atelier régional OIE/NACA sur la santé des animaux aquatiques, qui sera organisé par l'OIE et le NACA et qui aura lieu à Bangkok (Thaïlande) du 25 au 28 mars 2008. L'Atelier a pour objectif premièrement de reconnaître l'importance de l'impact négatif des maladies des animaux aquatiques, la nécessité de le contrôler et d'en assurer la prévention et les responsabilités des pouvoirs publics dans ce contexte, deuxièmement de fournir les informations les plus récentes sur les maladies émergentes des animaux aquatiques dans la région, troisièmement de former les points focaux nationaux sur les normes sanitaires de l'OIE appliquées aux animaux aquatiques et sur WAHIS (à l'aide d'ordinateurs) et quatrièmement de renforcer la collaboration régionale en matière de lutte et de protection contre les maladies des animaux aquatiques. Les participants invités sont les points focaux nationaux chargés de la santé des animaux aquatiques dans les pays ayant participé à la déclaration trimestrielle des maladies des animaux aquatiques dans la région Asie-Pacifique, système qui fonctionne depuis 1998 en tant qu'activité commune entre le NACA, la FAO et la Représentation régionale de l'OIE pour l'Asie et le Pacifique depuis 1998. Le Docteur Eva-Maria Bernoth a annoncé qu'elle a été invitée par la Représentation régionale de l'OIE pour l'Asie et le Pacifique en sa qualité d'experte à faire un exposé sur l'introduction et l'utilisation des normes sanitaires de l'OIE applicables aux animaux aquatiques dans le cadre de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce et sur les activités à vocation normative de l'OIE.

6.1.4. Autres réunions

La troisième Réunion du Comité interaméricain pour la santé des animaux aquatiques se tiendra au Mexique en août 2008. Lors de cette réunion, le Docteur Enriquez représentera la Commission des animaux aquatiques et dressera le bilan des activités de la Commission des animaux aquatiques.

6.2. Coopération avec la FAO

La Commission des animaux aquatiques a pris note de la proposition de Projet sur les cadres régionaux de biosécurité aquatique pour l'Afrique et a accepté, dans le principe, de participer le cas échéant à ce projet. La Commission apprécierait d'avoir plus d'informations.

7. Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques

7.1. État d'avancement de la 6^e édition du Manuel aquatique (2009)

La Commission des animaux aquatiques a été informée sur l'état d'avancement de la 6^e édition du *Manuel aquatique*, qui devrait être publiée au cours du troisième trimestre 2009. Les auteurs avaient été invités à rédiger les chapitres en utilisant le modèle révisé, et un certain nombre de projets ont été reçus. Ces projets ont été adressés au consultant/rédacteur. La date limite sera rappelée aux auteurs qui n'ont pas encore présenté de chapitre. Il est prévu d'envoyer en juin prochain les chapitres aux Membres et aux réviseurs pour commentaires. Il est rappelé aux Membres que la 6^e édition inclura les chapitres mis à jour portant sur les maladies supprimées de la liste (ces chapitres n'étaient pas mis à jour dans la 5^e édition).

Dans le rapport de sa dernière réunion d'octobre 2007, la Commission des animaux aquatiques avait demandé aux Membres de désigner des experts susceptibles d'être sollicités pour mettre à jour les chapitres sur la nécrose pancréatique infectieuse, la piscirickettsiose (*Piscirickettsia salmonis*) et la virose létale des géniteurs. Aucune nomination n'a été reçue. En ce qui concerne les deux maladies des poissons, le Docteur Ricardo Enriquez a pris contact avec des experts qui, selon lui, pourraient participer à cette tâche.

7.2. Communication des informations les plus récentes par le consultant/rédacteur

Le Docteur David Alderman a indiqué qu'il travaillait toujours sur le chapitre portant sur la désinfection. Ce chapitre sera diffusé en juin 2008 en même temps que les chapitres sur les maladies (voir point 7.1.).

7.3. Procédure OIE pour la validation et la certification des épreuves de diagnostic

En avril 2006, l'OIE a reçu un dossier relatif à un kit de diagnostic de la maladie des points blancs chez les crustacés. Conformément à la procédure OIE pour la validation et la certification des épreuves de diagnostic, le dossier a été examiné par des experts. Sur la base du premier rapport du groupe d'experts, le candidat a réalisé des études complémentaires et a présenté une version révisée du rapport qui a été évaluée à son tour par les experts. En janvier 2008, le groupe d'experts a recommandé que le kit (« IQ2000 WSSV PCR Detection and Prevention System ») soit inclus au Registre de l'OIE comme étant conforme aux trois usages énoncés. La Commission des animaux aquatiques a qualifié d'approfondi le travail d'évaluation du dossier par les réviseurs et approuve la conclusion selon laquelle le kit doit être enregistré pour les trois usages prévus. La Présidente recommandera l'adoption de cette proposition lors de la prochaine Session générale.

8. Laboratoires de référence de l'OIE

8.1. Mise à jour de la liste des Laboratoires de référence de l'OIE

La Commission des animaux aquatiques a reçu deux candidatures au statut de Laboratoire de référence de l'OIE : l'une de l'Université d'Arizona (États-Unis d'Amérique) pour être désignée sous le nom de « Laboratoire de référence » pour la myonécrose infectieuse, l'expert désigné étant le Professeur Donald Lightner, et l'autre du C. Abdul Hakeem College (rattaché à l'Université Thiruvalluvar [Tamil Nadu]) (India), pour être désignée sous le nom de « Laboratoire de référence » pour la maladie des queues blanches, l'expert désigné étant le Docteur A. Sait Sahul Hameed. La Commission des animaux aquatiques recommande l'acceptation de ces deux candidatures par le Comité international lors de la 76^e Session générale de mai 2008.

8.2. Rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE

Tous les Laboratoires de référence de l'OIE pour les animaux aquatiques, sauf trois, ont adressé leur rapport. La Commission des animaux aquatiques a été impressionnée par la qualité du travail accompli par les laboratoires et a exprimé sa gratitude aux experts pour leurs efforts.

9. Questions diverses

9.1. Mise à jour des pages web de la Commission

Le Docteur Daniel Chaisemartin, Chef du service de l'administration et des systèmes de gestion de l'OIE, s'est joint à la réunion. Le Docteur Hill a souligné qu'il était nécessaire de faciliter l'accès direct aux pages Internet de la Commission des animaux aquatiques à partir de la page d'accueil de l'OIE et a proposé des améliorations possibles. Le Docteur Chaisemartin explorera les possibilités de répondre à cette demande. La Commission des animaux aquatiques a recensé dans les pages Internet un certain nombre de domaines qui ont besoin d'une mise à jour et le Docteur Hill a accepté de procéder à ces modifications.

9.2. Examen du programme de travail de la Commission des animaux aquatiques pour 2008 - 2009

La Commission des animaux aquatiques a examiné et mis à jour son programme de travail. Celui-ci est présenté aux Membres en annexe XX à titre d'information.

9.3. Date de la prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques

La prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques aura lieu du 13 au 17 octobre 2008.

.../Annexes

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

Paris, 3 - 7 mars 2008

Liste des participants

MEMBRES DE LA COMMISSION

Dr Eva-Maria Bernoth

(Président)

Office of the Chief Veterinary Officer,
Department of Agriculture, Fisheries
and Forestry – Australia, GPO Box
858, Canberra ACT 2601

AUSTRALIE

Tél. : (61-2) 62.72.43.28

Fax : (61-2) 62.73.52.37

Courriel :

eva-maria.bernoth@daff.gov.au

Dr Barry Hill

(Vice-président)

Cefas
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
ROYAUME-UNI

Tél. : (44-1305) 20.66.25

Fax : (44-1305) 20.66.01

Courriel : b.j.hill@cefas.co.uk

Dr Ricardo Enriquez

(Secrétaire général)

Patología Animal / Ictiopatología
Universidad Austral de Chile
Casilla 567 - Valdivia
CHILI

Tél. : (56-63) 22.11.20

Fax : (56-63) 21.89.18

Courriel : renrique@uach.cl

Dr Franck Berthe

Senior Scientific Officer

European Food Safety Authority -
EFSA

Animal Health and Animal Welfare unit
Largo N. Palli 5/A, 43100 Parma
ITALIE

Tél. : + 39 0521 036 870

Fax : + 39 0521 036 0870

Courriel :

Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya

Director

School of Graduate Studies
Makerere University,

P.O. Box 7062,

Kampala

OUGANDA

Tél. : (256.41) 53.0983

54.0564

Fax : (256-41) 533809

Courriel :

erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug

mupgs@muspgs.mak.ac.ug

AUTRES PARTICIPANTS

Prof. Donald V. Lightner (absent)

(Expert en maladies des crustacés)

Aquaculture Pathology Section,
Department of Veterinary Science &
Microbiology,
University of Arizona, Building 90,
Room 202,
Tucson, AZ 85721

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (1.520) 621.84.14

Fax : (1-520) 621.48.99

Courriel : dvl@u.arizona.edu

Dr Rohana P. Subasinghe (absent)

Senior Fishery Resources Officer

(Aquaculture)

Fisheries Department
Food and Agriculture Organization of
the UN

Viale delle Terme di Caracalla

00100 Rome

ITALIE

Tél. : 39 06 570 56473

Fax : 39 06 570 53020

Courriel : Rohana.Subasinghe@fao.org

Annexe I (suite)**BUREAU CENTRAL DE L'OIE**

Dr Bernard Vallat

Directeur général
OIE
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCE
Tél. : 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
Courriel : oe@oie.int

Dr Sarah Kahn

Chef
Service du commerce international
OIE
Courriel : s.kahn@oie.int

Ms Sara Linnane

Secrétaire de rédaction scientifique
Service scientifique et technique
OIE
Courriel : s.linnane@oie.int

Dr Gillian Mylrea

Chargée de mission
Service du commerce international
OIE
Courriel : g.mylrea@oie.int

Dr Nathanaëlle Donay

Stagiaire
Service du commerce international
OIE
Courriel : n.donay@oie.int

Dr Alex Thiermann

Président de la Commission des
normes sanitaires de l'OIE pour
les animaux terrestres
OIE
Courriel : a.thiermann@oie.int

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

Paris, 3 - 7 mars 2008

Ordre du jour

Accueil – Directeur général

Adoption de l'ordre du jour

1. Activités et avancées des Groupes *ad hoc*

- 1.1. Résumé des missions accomplies par deux Groupes *ad hoc*
- 1.2. Groupe *ad hoc* chargé de la Liste OIE des maladies des animaux aquatiques – Équipes des mollusques
- 1.3. Groupe *ad hoc* sur la surveillance de la santé des animaux aquatiques

2. Code sanitaire pour les animaux aquatiques – Commentaires des Membres sur divers projets de texte

- 2.1. Chapitres consacrés aux maladies – commentaires généraux
- 2.2. Définitions (Chapitre 1.1.1.)
- 2.3. Maladies de la liste de l'OIE (Chapitre 1.2.3.)
- 2.4. Obligations générales (Chapitre 1.3.1.)
- 2.5. Lignes directrices pour l'analyse des risques associés à une importation (Chapitre 1.4.2.)
- 2.6. Dispositions concernant le transport (Chapitre 1.5.1.)
- 2.7. Myonécrose infectieuse (Chapitre 2.3.9.) et maladie des queues blanches (Chapitre 2.3.11.)
- 2.8. Infection à *Mikrocytos mackini* (Chapitre 2.2.5.)
- 2.9. Gyrodactylose (*Gyrodactylus salaris*) (Chapitre 2.1.14.)
- 2.10. Infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* (Nouveau chapitre)
- 2.11. Infection à ranavirus (Nouveau chapitre)
- 2.12. Introduction aux Lignes directrices pour le bien-être des animaux aquatiques vivants (Nouveau chapitre)
- 2.13. Lignes directrices pour la maîtrise des dangers pour la santé des animaux aquatiques liés aux aliments destinés à l'aquaculture (Nouveau chapitre)
- 2.14. Lignes directrices pour la manipulation et l'élimination des carcasses et des déchets d'animaux aquatiques (Nouveau chapitre)
- 2.15. Lignes directrices pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques (Nouveau chapitre)

Annexe II (suite)

- 3. Code sanitaire pour les animaux aquatiques – Autres questions**
 - 3.1. Modifications horizontales apportées aux chapitres relatifs aux maladies
 - 3.2. Résistance aux antimicrobiens dans le domaine des animaux aquatiques
 - 3.3. Peste de l'écrevisse (Chapitre 2.3.7.)
- 4. Réunion commune avec le président de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres**
 - 4.1. État d'avancement de la nouvelle structure du *Code terrestre*
 - 4.2. Compartimentation
 - 4.3. Modèles de certificat vétérinaire
 - 4.4. Évaluation des performances des Services vétérinaires (*Outil PVS* de l'OIE)
- 5. Réunion conjointe avec le Service des publications**
- 6. Rôle et activités de l'OIE dans le domaine de la santé des animaux aquatiques**
 - 6.1. Réunions internationales
 - 6.1.1. Conférences des Commissions régionales
 - 6.1.2. Réseau des Centres d'aquaculture de la région Asie-Pacifique
 - 6.1.3. Atelier régional OIE/NACA sur la santé des animaux aquatiques
 - 6.1.4. Autres réunions
 - 6.2. Coopération avec la FAO
- 7. Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques**
 - 7.1. État d'avancement de la 6^e édition du *Manuel aquatique*
 - 7.2. Communication des informations les plus récentes par le consultant/rédacteur
 - 7.3. Procédure OIE pour la validation et la certification des épreuves de diagnostic
- 8. Laboratoires de référence de l'OIE**
 - 8.1. Mise à jour de la liste des Laboratoires de référence de l'OIE
 - 8.2. Rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE
- 9. Questions diverses**
 - 9.1. Mise à jour des pages Internet de la Commission
 - 9.2. Examen du programme de travail de la Commission des animaux aquatiques pour 2008-2009
- 10. Date de la prochaine réunion de la Commission des animaux aquatiques**

CHAPITRE 1.1.1.

DÉFINITIONS

Article 1.1.1.1.

Animaux aquatiques

désigne les poissons, mollusques, crustacés et amphibiens (y compris leurs œufs et leurs gamètes) quelqu'en soit le stade de développement, provenant d'établissements d'aquaculture ou capturés dans le milieu naturel, lorsqu'ils sont destinés à l'élevage, au repeuplement du milieu aquatique naturel ou à la consommation humaine.

Animaux aquatiques destinés à l'abattage/à la capture

désigne les animaux aquatiques destinés à être transportés ou conduits, dès leur arrivée dans le pays importateur et sous le contrôle de l'Autorité compétente intéressée responsable, à un local d'abattage ou tout autre établissement de transformation spécialisé dans la préparation de produits destinés à la consommation humaine.

Aire de transit direct

désigne une aire spéciale établie dans un pays de transit, qui est agréée par l'Autorité compétente intéressée dudit pays, dans laquelle les animaux aquatiques sont maintenus durant un court laps de temps, et dans laquelle il est possible de renouveler l'eau, avant que le transport des animaux ne se poursuive à travers le territoire de transit jusqu'à leur destination finale.

Biais

désigne la tendance d'une valeur estimée à s'écarter de manière non aléatoire de la valeur réelle d'un paramètre relatif à une population.

Définition d'un cas

un cas se définit par un ensemble de critères utilisés pour qualifier un animal ou une unité épidémiologique de « cas » ou de « non cas ».

Maladie

désigne toute infection ou toute infestation, clinique ou non, provoquée par un ou plusieurs agents étiologiques des maladies visées dans le Code aquatique.

Unité épidémiologique

désigne un groupe d'animaux qui sont caractérisés par une probabilité analogue d'exposition à un agent pathogène dans un environnement défini. Cette probabilité peut résulter du fait qu'ils partagent le même environnement aquatique (poissons détenus dans un même bassin ou poissons élevés en cage dans un même lac) ou qu'ils relèvent d'un même système de gestion qui rend probable la rapide propagation d'un agent pathogène à partir d'un groupe d'animaux vers d'autres animaux (il peut s'agir de tous les bassins d'une même exploitation ou de tous les bassins partageant un système communal).

Période d'incubation

désigne le délai s'écoulant entre la pénétration de l'agent pathogène dans une population d'animaux aquatiques et l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie.

Annexe III (suite)

Infection

désigne la présence, chez un hôte, d'un *agent pathogène* en phase de multiplication, d'évolution ou de latence. Ce terme désigne également l'infestation par un *agent pathogène* ayant un statut de parasite qui se fixerait sur un hôte ou pénétrerait dans son organisme.

Infestation

désigne la présence, sur ou chez un hôte, d'un agent parasite ou commensal à déclaration obligatoire en phase de multiplication dont le nombre est suffisant pour nuire à cet hôte ou provoquer une *maladie*.

Inspection

désigne les contrôles exercés par l'*Autorité compétente* afin de s'assurer qu'un ou des *animaux aquatiques* sont indemnes d'une des *maladies* visées dans le *Code aquatique* ; l'*inspection* peut nécessiter la réalisation d'examen cliniques ou d'épreuves de laboratoire et, d'une manière plus générale, l'application d'autres procédés permettant de détecter la présence éventuelle d'une *infection* ou d'une *infestation* dans une population d'*animaux aquatiques*.

Déchets

désigne les viscères, les produits de parage ainsi que les matières premières déclarées inutilisables, les organes, etc., d'*animaux aquatiques*.

Échantillonnage probabiliste

désigne une stratégie d'échantillonnage dans laquelle chaque unité est associée à une probabilité connue non nulle d'inclusion dans l'échantillon.

Sensibilité

désigne la proportion de prélèvements correctement identifiés comme positifs lors d'une épreuve diagnostique ; c'est le rapport entre le nombre de vrais positifs et la somme des vrais positifs et des faux négatifs.

Spécificité

désigne la probabilité que l'absence d'infection soit correctement identifiée comme telle par une épreuve diagnostique ; c'est le rapport entre le nombre de vrais négatifs et la somme des vrais négatifs et des faux positifs.

Abattage sanitaire total

désigne l'opération de prévention zoonositaire, effectuée sous le contrôle de l'*Autorité compétente* dès confirmation d'une *maladie*, consistant à sacrifier les *animaux aquatiques* malades et contaminés de la population et tous ceux qui, dans d'autres populations, ont pu être exposés à une *infection* ou à une *infestation* suite à un contact direct ou indirect par un moyen capable d'assurer la transmission du germe causal. Tous ces *animaux aquatiques*, vaccinés ou non, séjournant dans un site infecté doivent être abattus et leur carcasse incinérée, ou enfouie, ou détruite par tout autre procédé permettant d'empêcher la propagation de l'*infection* ou de l'*infestation* par les carcasses ou les produits d'*animaux aquatiques* abattus.

Ces mesures doivent être accompagnées de mesures de nettoyage et de *désinfection* telles que définies dans le *Code aquatique*. Un *vide sanitaire* doit être pratiqué pendant un laps de temps adéquat, déterminé par une *appréciation du risque*.

Population étudiée

désigne une population dont sont issus les résultats de la surveillance. Il peut s'agir de la population cible ou d'un sous-ensemble de cette dernière.

Subclinique

désigne l'absence de manifestations cliniques ; par exemple, une phase de l'*infection* ou de l'*infestation* au cours de laquelle aucun signe clinique n'est apparent ni détectable par examen clinique.

Espèce sensible

désigne une espèce d'*animaux aquatiques* chez laquelle la présence d'une *infection* ou d'une *infestation* a été prouvée par la survenue de cas spontanés ou par une exposition expérimentale à un *agent pathogène* simulant la voie naturelle d'*infection* ou d'*infestation*. Chaque chapitre du *Manuel aquatique* traitant d'une *maladie* contient la liste des espèces sensibles connues à l'heure actuelle.

Population cible

désigne, aux fins de la justification de l'absence d'*infection*, la *population* visée qui est généralement constituée de tous les *animaux aquatiques* appartenant à une espèce sensible à un *agent pathogène* particulier et qui sont détenus dans un pays, une zone, un *compartiment* ou un *établissement d'aquaculture* déterminé(e).

Surveillance spécifique

désigne une *surveillance* ciblée sur une *maladie* ou une *infection* ou une *infestation* particulière.

 ———— texte supprimé

CHAPITRE 1.2.3.

MALADIES DE LA LISTE DE L'OIE

Préambule : les *maladies* énumérées ci-après sont inscrites sur la liste dressée par l'OIE en appliquant les critères d'inscription d'une *maladie* touchant les animaux aquatiques énoncés à l'article 1.2.2.1. ou d'une maladie émergente touchant ces mêmes animaux énoncés à l'article 1.2.2.2.

Article 1.2.3.1.

Sont inscrites sur la liste de l'OIE, dans la catégorie des maladies des poissons, les maladies suivantes :

- Nécrose hématopoïétique épizootique
- Nécrose hématopoïétique infectieuse
- Virémie printanière de la carpe
- Septicémie hémorragique virale
- Anémie infectieuse du saumon
- Syndrome ulcératif épizootique
- Gyrodactylose (*Gyrodactylus salaris*)
- Iridovirose de la daurade japonaise
- Herpès-virose de la carpe koi.

Article 1.2.3.2.

Sont inscrites sur la liste de l'OIE, dans la catégorie des maladies des mollusques, les maladies suivantes :

- Infection à *Bonamia ostreae*
- Infection à *Bonamia exitiosa*
- Infection à *Marteilia refringens*
- Infection à *Perkinsus marinus*
- Infection à *Perkinsus olseni*
- Infection à *Xenohaliotis californiensis*
- Mortalité virale des ormeaux¹.

Article 1.2.3.3.

Sont inscrites sur la liste de l'OIE, dans la catégorie des maladies des crustacés, les maladies suivantes :

- Syndrome de Taura
- Maladie des points blancs
- Maladie de la tête jaune
- Baculovirose tétraédrique (*Baculovirus penaei*)
- Baculovirose sphérique (baculovirus spécifique de *Penaeus monodon*)
- Nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse
- Peste de l'écrevisse (*Aphanomyces astaci*)
- Hépatopancréatite nécrosante²
- Nécrose musculaire infectieuse
- Maladie des queues blanches¹
- Parvovirose de l'hépatopancréas²
- Infection par le virus Mourilyan².

Annexe IV (suite)

Article 1.2.3.4.

Sont inscrites sur la liste de l'OIE, dans la catégorie des maladies des amphibiens, les maladies suivantes :

- Infection à *Batrachochytrium dendrobatidis*
 - Infection à ranavirus.
-

¹ La maladie est inscrite sur la liste conformément aux dispositions de l'article 1.2.2.2.

² L'inscription de la maladie dans la liste de l'OIE est actuellement à l'étude.

— texte supprimé

CHAPITRE 1.3.1.

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 1.3.1.1.

Les *échanges internationaux* d'*animaux aquatiques* et de *produits d'animaux aquatiques* dépendent, du point de vue sanitaire, d'un ensemble de facteurs qui doivent être réunis pour assurer la fluidité de ces échanges sans qu'il en résulte des *risques* inacceptables pour la santé publique et la santé des *animaux aquatiques*. ~~En règle générale, les échanges internationaux d'animaux aquatiques et de leurs produits, lorsqu'ils sont issus de populations dont on sait qu'elles sont infectées par une maladie de la liste de l'OIE et qui sont considérées comme capables de transmettre la maladie, ne doivent être autorisés que s'ils sont préalablement soumis à un accord entre le pays importateur et le pays exportateur.~~

En raison de la diversité possible des situations zoonosaires, le *Code aquatique* propose diverses options. Avant de déterminer les conditions qui doivent être satisfaites pour le commerce, la situation zoonosaire du *pays exportateur*, des *pays de transit* et du *pays importateur* doit être examinée. Pour maximiser l'harmonisation dans le volet zoonosaire des *échanges internationaux*, les *Autorités compétentes* des ~~Pays~~ Membres doivent fonder les conditions qu'elles exigent à l'importation sur les normes, lignes directrices et recommandations de l'OIE.

Ces conditions doivent figurer dans les *certificats sanitaires internationaux applicables aux animaux aquatiques* dont les modèles, approuvés par l'OIE, constituent la partie 4. du *Code aquatique*.

Les conditions stipulées doivent être précises et concises, et exprimer de façon claire les souhaits du *pays importateur*. À cette fin, une concertation préalable entre les *Autorités compétentes* des *pays importateur* et *exportateur* est utile et s'avère dans certains cas nécessaire. Elle permet de préciser les conditions requises de telle sorte que, le cas échéant, ~~l~~vétérinaire signataire, ou tout autre *agent certificateur* puisse recevoir une note d'instructions explicitant les termes de l'accord passé entre les *Autorités compétentes* intéressées.

Dans le cas où des représentants d'une *Autorité compétente*, ou des agents agissant en son nom, souhaitent se rendre en visite dans un autre pays pour des raisons professionnelles intéressant l'*Autorité compétente* de cet autre pays, ils devraient en aviser cette *Autorité compétente*.

Article 1.3.1.2.

Responsabilités du pays importateur

1. Les conditions d'importation figurant dans le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* doivent garantir que les *merchandises* introduites dans le *pays importateur* satisfont le niveau de protection national. Les *pays importateurs* doivent restreindre leurs exigences à celles justifiées pour atteindre ce niveau de protection. Si ces exigences sont plus strictes que celles figurant dans les normes, lignes directrices et recommandations de l'OIE, elles doivent être fondées sur une analyse de risque à l'importation.
2. Le *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* ne doit pas prévoir des garanties sur l'absence d'*agents pathogènes* ou de *maladies* des *animaux aquatiques* présents sur le *territoire* du *pays importateur* et qui ne font l'objet d'aucun programme officiel de prophylaxie ~~sauf lorsque la souche de l'agent pathogène présent dans le pays exportateur a un pouvoir pathogène notoirement plus élevé ou un spectre d'hôtes plus large.~~ Les garanties se rapportant à des *agents pathogènes* ou des *maladies* faisant l'objet d'un programme officiel de prophylaxie dans un pays ou une *zone* ne doivent pas correspondre, en matière d'importation, à un niveau de protection supérieur à celui que confèrent les mesures appliquées à l'intérieur du pays ou de la *zone* à l'égard de ces *agents pathogènes* ou *maladies*.

Annexe V (suite)

3. Le certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques ne doit pas prévoir des garanties se rapportant à des agents pathogènes ou maladies qui ne sont pas inscrits sur la Liste de l'OIE, à moins que le pays importateur n'ait apporté la preuve par suite d'une analyse des risques associés à l'importation envisagée qui aura été conduite conformément aux lignes directrices figurant dans le titre 1.4. que l'agent pathogène ou la maladie représente un risque significatif pour son territoire.

- 3.4. Si une *Autorité compétente* ou une *Administration vétérinaire* transmet des certificats ou communique les conditions exigées à l'importation à des personnes autres que l'*Autorité compétente* ou l'*Administration vétérinaire* d'un autre pays, il est nécessaire qu'elle adresse également copie de ces documents à l'*Autorité compétente* ou l'*Administration vétérinaire* de cet autre pays.

Cette procédure importante évite les retards et les difficultés qui peuvent survenir entre négociants et *Autorités compétentes* ou *Administrations vétérinaires* lorsque l'authenticité des certificats ou des autorisations d'importation n'est pas établie.

La responsabilité de cette information incombe habituellement aux *Administrations vétérinaires* ou à toute autre *Autorité compétente* du *pays exportateur*. Cependant, il est possible qu'elle incombe aux *Autorités vétérinaires* ou à toute autre *Autorité compétente* du lieu d'origine des *animaux aquatiques*, s'il est différent du *pays exportateur*, dès lors qu'il est admis que la délivrance des certificats ne nécessite pas l'approbation de l'*Administration vétérinaire* ou de toute autre *Autorité compétente*.

Article 1.3.1.3.

Responsabilités du pays exportateur

1. Tout *pays exportateur* doit se tenir prêt à fournir sur demande à tout *pays importateur* des informations sur :
 - a) sa situation zoosanitaire et ses systèmes nationaux d'information sur les *maladies* des *animaux aquatiques*, afin d'établir s'il est indemne ou dispose de *zones ou compartiments indemnes* d'une des *maladies de la liste de l'OIE* de la liste de l'OIE visées dans le présent Code aquatique, et sur la réglementation et les procédures en vigueur pour maintenir cette qualification ;
 - b) l'apparition d'une des *maladies transmissibles* de la liste de l'OIE visées dans le présent Code aquatique, ce qui doit être fait avec régularité et rapidité ;
 - c) toute constatation nouvelle ayant trait à une *maladie* qui ne figure pas sur la liste de l'OIE qui ne figure pas sur la liste de l'OIE qui n'est pas visée dans le présent Code aquatique, mais qui revêt une importance épidémiologique potentielle pour les autres pays ;
 - d) sa capacité d'appliquer des mesures de prévention et de lutte contre les *maladies* de la liste de l'OIE visées dans le présent Code aquatique ;
 - e) la structure de l'*Autorité compétente* et les pouvoirs dont celle-ci dispose ;
 - f) les techniques auxquelles il recourt, en particulier sur les épreuves biologiques et les vaccins utilisés sur tout ou partie de son territoire ;
 - g) l'identification du pays ou du lieu de capture, ou de production, du produit destiné à l'exportation.
2. Les *Autorités compétentes* des *pays exportateurs* doivent :
 - a) disposer de procédures officielles pour l'habilitation des *agents certificateurs*, qui définissent leurs fonctions et obligations, ainsi que les conditions dans lesquelles leur suspension peut être prononcée ou il peut être mis fin à leur mandat ;
 - b) s'assurer que les *agents certificateurs* reçoivent les instructions et la formation nécessaires ;

- c) surveiller l'activité des *agents certificateurs* pour vérifier leur intégrité et leur impartialité.

Le chef de l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* est responsable en dernier ressort de l'*agent certificateur* intervenant lors d'une opération de commerce international.

Article 1.3.1.4.

Responsabilités en cas de survenue d'un incident après importation

Les *échanges internationaux* impliquent une responsabilité éthique de tous les instants. C'est pourquoi, si, après la réalisation d'une exportation, l'*Autorité compétente* apprend l'apparition ou la réapparition d'une *maladie* qui a été expressément mentionnée dans les *certificats sanitaires internationaux applicables aux animaux aquatiques*, ou d'une autre *maladie* qui a une importance épidémiologique potentielle pour le *pays importateur*, pendant ~~la~~ une période d'infectiosité connue de cette maladie jugée raisonnable, il y a obligation pour cette *Autorité* de notifier ce fait au *pays importateur*. De la sorte, les *animaux aquatiques* importés pourront être inspectés ou soumis à des épreuves de laboratoire, et les mesures appropriées pourront être prises pour limiter la propagation de la *maladie* si elle a été introduite par inadvertance.

De même, si une *maladie* apparaît chez des *animaux aquatiques* importés dans des délais acceptables, après importation, compatibles avec la période d'incubation connue de cette maladie, l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* doit être avertie pour lui permettre d'effectuer une enquête, car il peut s'agir de la première information disponible concernant l'apparition de la *maladie* dans une population d'*animaux aquatiques* précédemment indemne. L'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit être informée du résultat de l'enquête, car l'origine de l'*infection* peut ne pas être dans le *pays exportateur*.

En cas de suspicion, pour des motifs valables, du caractère frauduleux d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques officiels*, les *Autorités compétentes* des *pays importateur* et *exportateur* doivent mener une enquête. Il convient également d'envisager une notification à tout pays tiers pouvant être impliqué. L'ensemble des cargaisons concernées doit demeurer sous contrôle officiel dans l'attente des conclusions de l'enquête. Les *Autorités compétentes* de tous les pays impliqués doivent coopérer pleinement dans le cadre de l'enquête. Si le caractère frauduleux du *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* est avéré, tout doit être mis en œuvre afin d'en identifier les responsables, de sorte que les actions adéquates puissent être menées conformément à la législation en vigueur.

— texte supprimé

CHAPITRE 1.4.2.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'ANALYSE DE RISQUE À L'IMPORTATION

Article 1.4.2.1.

Introduction

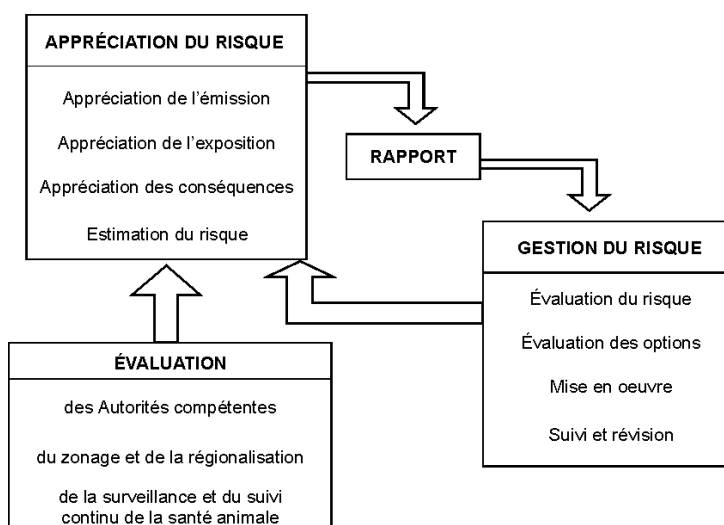
Une analyse de risque à l'importation commence par la description complète de la *marchandise* à importer accompagnée d'une indication de la quantité annuelle probable des échanges envisagés. Bien qu'il soit souhaitable de disposer, pour l'*appréciation du risque*, d'une estimation précise du volume des échanges envisagés, celle-ci ne sera pas toujours disponible, notamment lorsqu'il s'agit d'échanges nouveaux.

L'*identification des dangers* constitue une étape essentielle qui doit précéder l'*appréciation du risque*.

La procédure d'*appréciation du risque* comprend quatre phases liées entre elles. Ces phases rendent clairs les différents stades de l'*appréciation du risque*, en les décrivant sous forme d'événements nécessaires à la matérialisation du ou des *risques* potentiels identifiés, et facilitent ainsi la compréhension et l'interprétation des résultats. Il en résulte un rapport d'*appréciation du risque*, qui est utilisé pour communiquer à propos du *risque* et prendre les décisions de *gestion du risque*.

Les relations entre les démarches d'*appréciation du risque* et de *gestion du risque* sont présentées à la figure 1.

Fig 1. **Relations entre les démarches d'appréciation du risque et de gestion du risque**



Article 1.4.2.2.

Identification du danger

L'*identification du danger* comprend l'identification des *agents pathogènes* qui seraient susceptibles de produire des effets indésirables à l'occasion de l'importation d'une *marchandise*.

Les *dangers* potentiels à identifier devraient être ceux propres à l'espèce animale à importer, ou dont est issue la *marchandise* à importer, et susceptibles d'être présents dans le *pays exportateur*. Pour chaque *danger* potentiel, il est donc nécessaire d'identifier s'il existe déjà dans le *pays importateur*, s'il s'agit d'une *maladie de la liste de l'OIE* ou si la prophylaxie ou l'éradication y est organisée, et de s'assurer ensuite que les mesures à appliquer à l'importation ne sont pas plus restrictives pour le commerce que celles en vigueur à l'intérieur de ce pays.

Annexe VI (suite)

L'*identification du danger* est une étape de classification, qui conduit à répartir les agents biologiques de manière dichotomique en *dangers* potentiels ou non. L'*appréciation du risque* peut être arrêtée à ce stade si l'étape d'*identification du danger* ne permet d'associer aucun *danger* potentiel à l'importation envisagée.

L'évaluation des *Autorités compétentes*, celle des programmes de surveillance et de prophylaxie et celle des systèmes de *zonage* et de régionalisation constituent des paramètres importants pour apprécier l'éventualité de la présence d'un *danger* dans la population d'*animaux aquatiques* du *pays exportateur*.

Un *pays importateur* peut également décider d'autoriser l'importation en utilisant les normes sanitaires pertinentes recommandées par le *Code aquatique*; il n'est plus alors besoin de réaliser une *appréciation de risque*.

Article 1.4.2.3.

Principes de l'appréciation du risque

1. L'*appréciation du risque* doit être souple pour s'adapter à la complexité des situations concrètes. Il n'existe pas de méthode universelle. L'*appréciation du risque* doit être en mesure de prendre en compte la diversité des *marchandises* d'origine animale, les multiples *dangers* qui peuvent être identifiés à l'occasion d'une importation et les caractéristiques de chaque *maladie*, les systèmes de détection et de surveillance, les scénarios d'exposition, ainsi que les types et quantités de données et d'information à traiter.
2. Les approches *qualitative* et *quantitative* de l'*appréciation du risque* sont toutes deux valables. S'il est reconnu que l'analyse quantitative permet d'examiner de plus près un problème particulier, les méthodes qualitatives peuvent s'avérer plus appropriées lorsque les données disponibles sont limitées comme tel est souvent le cas avec les espèces aquatiques.
3. L'*appréciation du risque* doit être fondée sur la meilleure information disponible, selon l'état des connaissances scientifiques. L'appréciation doit s'appuyer sur un solide fonds documentaire, et être étayée par des références à la littérature scientifique ainsi qu'à d'autres sources, en particulier les avis d'experts.
4. La cohérence dans les méthodes d'*appréciation du risque* doit être recherchée, de même que la *transparence* qui est indispensable pour garantir le caractère honnête et rationnel de l'analyse, la cohérence des décisions qui en procèdent et la facilité de compréhension pour toutes les parties prenantes.
5. Les *appréciations de risque* doivent faire état des *incertitudes* et des hypothèses formulées, ainsi que de leur influence sur le résultat final.
6. Le *risque* croît avec la quantité de *marchandise* importée.
7. Il doit être possible d'actualiser l'*appréciation du risque* lorsque des informations complémentaires deviennent disponibles.

Article 1.4.2.4.

Étapes de l'appréciation du risque

1. Appréciation de l'émission

L'appréciation de l'émission consiste à décrire le ou les mécanismes biologiques nécessaires pour qu'une activité d'importation soit à l'origine d'une « émission » (c'est-à-dire d'une introduction) d'un *danger* dans un milieu donné, et à estimer la probabilité que le processus se déroule complètement. L'appréciation de l'émission décrit les probabilités d'« émission » de chacun des *dangers* potentiels dans chaque situation en fonction des quantités et du moment, ainsi que les changements éventuellement induits par différentes actions, événements ou mesures. Parmi les paramètres initiaux qui peuvent être utiles dans une appréciation de l'émission, figurent les éléments suivants :

- a) Facteurs biologiques
- espèce, souche ou génotype, et âge de l'*animal aquatique*
 - souche de l'agent
 - tissus de prédilection de l'infection et/ou de la contamination
 - efficacité de la vaccination, des épreuves diagnostiques, du traitement et de la quarantaine.
- b) Facteurs liés au pays
- incidence/prévalence
 - évaluation des *Autorités compétentes*, des programmes de surveillance et de prophylaxie ainsi que des systèmes de *zonage* du *pays exportateur*.
- c) Facteurs liés à la marchandise
- état de la *marchandise* (vivante ou morte)
 - quantité de *marchandise* à importer
 - facilité de contamination par l'agent
 - effet des différents procédés de transformation sur l'*agent pathogène* présent dans la *marchandise*
 - effet du stockage et du transport sur l'*agent pathogène* présent dans la marchandise.

Si l'appréciation de l'émission ne fait apparaître aucun *risque* significatif, la procédure d'*appréciation du risque* est close.

2. Appréciation de l'exposition

L'appréciation de l'exposition consiste à décrire le ou les mécanismes biologiques nécessaires pour que des êtres humains et des *animaux aquatiques* ou terrestres soient exposés aux *dangers* dans le *pays importateur*, et à estimer la probabilité que cette ou ces expositions aient lieu ~~et qu'un danger se dissémine ou s'établisse~~.

La probabilité d'exposition aux *dangers* identifiés est estimée pour des conditions d'exposition bien précises en termes de quantité, de chronologie, de fréquence, de durée d'exposition et de voies d'exposition, et en prenant en compte le nombre, l'espèce et toute autre caractéristique éventuelle des populations humaines et des populations d'*animaux aquatiques* ou d'animaux terrestres exposées. Parmi les données initiales qui peuvent être utiles dans une évaluation d'exposition, figurent les éléments suivants :

- a) Facteurs biologiques
- présence de vecteurs ou d'hôtes intermédiaires potentiels
 - génotype de l'hôte
 - propriétés de l'agent (virulence, pouvoir pathogène et paramètres de survie).

Annexe VI (suite)

b) Facteurs liés au pays

- facteurs démographiques propres aux *animaux aquatiques* (présence d'espèces sensibles ou réservoirs connues et distribution)
- facteurs démographiques propres aux êtres humains et aux animaux terrestres (présence éventuelle de charognards ou d'oiseaux piscivores)
- us et coutumes
- paramètres géographiques et environnementaux (données hydrographiques, variations de température et mouvements de l'eau).

c) Facteurs liés à la marchandise

- état de la *marchandise* (vivante ou morte)
- quantité de *marchandise* à importer
- usage auquel sont destinés les *animaux aquatiques* ou les *produits d'animaux aquatiques* importés (consommation nationale, repeuplement, incorporation dans des aliments destinés à l'*aquaculture* ou utilisation comme appât)
- méthodes d'élimination des déchets.

Si l'appréciation de l'exposition ne fait apparaître aucun *risque* significatif, la procédure d'*appréciation du risque* est close.

3. Appréciation des conséquences

L'appréciation des conséquences consiste à identifier les conséquences biologiques, environnementales et économiques potentielles. Une relation de causalité doit exister par laquelle des conséquences sanitaires, environnementales ou socio-économiques néfastes résultent de l'exposition à un *danger*. Parmi les conséquences figurent notamment :

a) Conséquences directes

- infection ou *maladie* chez des *animaux aquatiques*, pertes de production et fermetures d'établissements
- conséquences néfastes, voire même irréversibles, pour l'environnement
- conséquences pour la santé publique.

b) Conséquences indirectes

- coûts liés à la surveillance et à la prophylaxie
- coûts d'indemnisation
- pertes commerciales potentielles
- réactions négatives des consommateurs.

4. Estimation du risque

L'estimation du risque consiste à intégrer les résultats des appréciations précédentes (émission, exposition et conséquences) en vue de mesurer globalement les *risques* associés aux *dangers* identifiés au départ. Ainsi l'estimation du risque prend en compte la totalité du mécanisme de concrétisation d'un *risque*, depuis le *danger* identifié jusqu'aux effets néfastes.

Pour une estimation quantitative, les résultats finaux comprennent notamment :

- un état des différentes populations d'*animaux aquatiques* et/ou une estimation du nombre d'*établissements d'aquaculture* ou de personnes susceptibles de connaître des problèmes de santé plus ou moins graves dans le temps ;
- les distributions de probabilité, intervalles de confiance et autres moyens d'expression des marges d'incertitude de ces estimations ;
- la représentation de la variance de tous les paramètres initiaux du modèle ;
- une analyse de sensibilité permettant de classer ces différents paramètres en fonction de leur influence sur la variance des résultats de l'estimation du risque ;
- l'analyse de la manière dont ces paramètres sont dépendants et corrélés.

Article 1.4.2.5.

Principes de la gestion du risque

1. La *gestion du risque* est la démarche consistant à décider et à mettre en œuvre les mesures permettant d'atteindre le niveau de protection approprié déterminé par le Membre, tout en s'assurant que leur impact sur le commerce sera réduit au minimum. L'objectif est de parvenir à un équilibre entre la volonté du *pays importateur* de réduire la probabilité ou la fréquence d'introduction de *maladies*, ainsi que de leurs conséquences, et son souhait d'importer des *marchandises* et de satisfaire à ses engagements internationaux en matière de commerce.
2. Les normes internationales de l'OIE constituent les *mesures sanitaires* de choix pour la *gestion du risque*. L'application de ces mesures doit se conformer à l'esprit de ces normes ou à d'autres recommandations de l'Accord SPS.

Article 1.4.2.6.

Composantes de la gestion du risque

1. Évaluation du risque - la démarche consistant à comparer le niveau de *risque* obtenu grâce à la démarche d'*appréciation du risque* avec le niveau de protection approprié déterminé par le Membre.
2. Évaluation des options - la démarche qui consiste à identifier et, après appréciation de leur efficacité et de leur applicabilité, à sélectionner des mesures afin de réduire le *risque* lié à l'importation jusqu'au niveau de protection approprié déterminé par le Membre. L'efficacité d'une option est mesurée par le niveau auquel le choix de cette option permet de réduire la probabilité et/ou l'ampleur des conséquences néfastes pour la santé et l'économie. L'évaluation de l'efficacité des options retenues est un processus itératif qui suppose d'intégrer ces options dans l'*appréciation du risque*, puis de comparer le niveau de risque ainsi obtenu avec celui considéré comme acceptable. L'évaluation de l'applicabilité se concentre habituellement sur les facteurs techniques, opérationnels et économiques qui *conditionnent* la mise en œuvre des options de *gestion du risque*.
3. Mise en œuvre - la démarche consistant à suivre jusqu'au bout l'application de la décision de *gestion du risque* et de s'assurer de la bonne application des mesures prescrites.

Annexe VI (suite)

4. Suivi et révision - processus continu par lequel les mesures de *gestion du risque* sont jaugées en vue de s'assurer qu'elles donnent bien les résultats escomptés.

Article 1.4.2.7.

Principes de la communication relative au risque

1. La *communication relative au risque* est la démarche par laquelle l'information et les avis concernant les *dangers* et les *risques* sont sollicités auprès des différents secteurs impliqués ou intéressés tout au long d'une *analyse de risque*, et par laquelle les résultats de cette appréciation ainsi que les mesures proposées pour la *gestion du risque* sont communiqués aux détenteurs du pouvoir de décision et aux autres parties intéressées du *pays importateur* et du *pays exportateur*. Il s'agit d'un processus multidimensionnel et itératif qui, dans l'idéal, devrait commencer dès le début de la démarche d'*analyse de risque* et se poursuivre tout au long de son déroulement.
2. Une stratégie de *communication relative au risque* doit être définie au début de chaque *analyse de risque*.
3. La *communication relative au risque* doit se traduire par un échange d'information ouvert, interactif, itératif et transparent, qui peut se poursuivre après la décision d'importation.
4. Ceux que la *communication relative au risque* doit privilégier sont les autorités du *pays exportateur* ainsi que d'autres parties prenantes, telles que les aquaculteurs nationaux, les pêcheurs amateurs ou professionnels, les organisations de protection de la faune sauvage, les associations de consommateurs et les professionnels nationaux ou étrangers intéressés.
5. Les hypothèses et *incertitudes* existant dans le modèle et dans les paramètres initiaux, ainsi que les résultats de l'*appréciation du risque*, doivent faire partie intégrante de la *communication*.
6. La recherche d'avis autorisés est également un élément important de la *communication relative au risque* pour disposer de points de vue critiques de nature scientifique et garantir que les données, les informations, les méthodes et les hypothèses scientifiques sont les meilleures

— texte supprimé

CHAPITRE 1.5.1.

**DISPOSITIONS DESTINÉES À ASSURER
LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES TRANSPORTS
D'ANIMAUX AQUATIQUES
ET DE LEURS PRODUITS**

Article 1.5.1.1.

Dispositions générales

1. Dans chaque pays, ces dispositions devraient être rendues obligatoires par voie législative ou réglementaire et réunies, avec leurs modalités d'application, dans un recueil mis à la disposition de toutes les parties intéressées servir de lignes directrices pour les pays qui appliquent des mesures destinées à maîtriser les risques pour la santé des animaux aquatiques qui sont associés au transport d'animaux aquatiques et de leurs produits dérivés.
2. Les véhicules (ou conteneurs) utilisés pour le transport des animaux aquatiques doivent être conçus, construits et aménagés de manière à supporter le poids de l'eau et des animaux aquatiques et à garantir leur sécurité et leur bien-être durant le transport. Les véhicules doivent être rigoureusement nettoyés et désinfectés avant usage, conformément aux lignes directrices figurant dans le Code aquatique.
3. Les véhicules (ou conteneurs) dans lesquels les animaux aquatiques sont enfermés durant un transport par mer ou par air doivent être solidement arrimés de manière à garantir des conditions de transport optimales, et à permettre au convoyeur d'accéder facilement aux animaux.

Article 1.5.1.2.

Dispositions particulières aux conteneurs

1. La construction des conteneurs destinés au transport d'animaux aquatiques doit être réalisée de telle sorte que de l'eau, etc. ne se répande pas accidentellement au dehors durant le transport.
2. Lorsqu'il s'agit d'un transport d'animaux aquatiques, les conteneurs doivent être pourvus d'aménagements pour permettre d'en voir le contenu.
3. Les conteneurs en transit contenant des produits d'animaux aquatiques ne doivent pas être ouverts, sauf si les Autorités compétentes du pays de transit le jugent nécessaire, et, dans ce cas, des précautions permettant de prévenir toute contamination seront prises.
4. Ne doivent être chargés dans les conteneurs que des produits de même nature ou, à défaut, des produits non susceptibles de contamination réciproque.
5. Il appartient à chaque pays de définir les installations qu'il entend mettre à disposition pour le transport et l'importation d'animaux aquatiques et de produits d'animaux aquatiques en conteneurs.

Article 1.5.1.3.

Dispositions particulières au transport aérien d'animaux aquatiques

1. Les densités de chargement pour le transport aérien des animaux aquatiques en conteneur devraient être fixées en prenant en considération :

Annexe VII (suite)

- a) le volume total d'espace disponible pour chaque espèce d'*animal aquatique* ;
- b) la capacité d'oxygénation des *conteneurs* au sol et pendant toutes les phases du vol.

En ce qui concerne les poissons, les mollusques et les crustacés, l'espace alloué à chaque espèce d'*animal aquatique* dans les *conteneurs* dont l'aménagement est prévu pour le *transport* séparé de plusieurs *animaux aquatiques* ou pour le *transport* d'*animaux aquatiques* en groupe doit être conforme aux densités acceptables spécifiées pour l'espèce considérée.

2. La réglementation de l'Association internationale du transport aérien sur les animaux vivants (qui a reçu l'agrément de l'OIE) peut être adoptée si elle n'est pas en opposition avec les dispositions législatives nationales. (Des copies de cette réglementation peuvent être obtenues auprès de l'Association internationale du transport aérien, 800 Place Victoria, P.O. Box 113, Montreal, Quebec, Canada H4Z 1M1.)

Article 1.5.1.4.

Désinfection et autres mesures sanitaires

1. La *désinfection* et toute autre opération zoosanitaire doivent être exécutées de manière à :
 - a) éviter toute gêne non justifiée et à ne causer aucun préjudice à la santé des personnes ni à celle des *animaux aquatiques* ;
 - b) ne pas causer de dommage à la structure du *véhicule* ou à ses appareils de bord ;
 - c) éviter, dans la mesure du possible, tout dommage aux *produits d'animaux aquatiques*.
2. Sur demande, l'*Autorité compétente* délivre au transporteur un certificat indiquant les *mesures* appliquées à tout *véhicule*, les parties du *véhicule* qui ont été traitées, les méthodes employées ainsi que les raisons qui ont motivé l'application de ces mesures.
 Dans le cas d'un aéronef, le certificat peut être remplacé, sur demande, par une inscription dans la Déclaration générale d'aéronef.
3. De même, l'*Autorité compétente* délivre sur demande :
 - a) un certificat indiquant la date d'arrivée et de départ des *animaux aquatiques* ;
 - b) au chargeur ou à l'exportateur, au réceptionnaire et au transporteur ou à leurs agents respectifs, un certificat indiquant les mesures appliquées.

Article 1.5.1.5.

Traitement de l'eau de transport

L'eau servant au transport des *animaux aquatiques* doit être traitée comme il se doit, avant d'entamer le *transport* et/ou avant son évacuation, pour réduire dans toute la mesure du possible le *risque* de transfert d'*agents pathogènes*. Des recommandations spécifiques sont fournies dans le chapitre du *Code aquatique* relatif à la désinfection.

Lors du *transport* des *animaux aquatiques*, le transporteur ne doit être autorisé ni à rejeter ni à renouveler l'eau des cuves de transport en dehors des sites spécialement prévus à cet effet sur le *territoire* national considéré. L'eau de rejet et l'eau de rinçage ne doivent pas être déversées dans un système d'évacuation aboutissant directement dans un milieu aquatique peuplé d'*animaux aquatiques*. L'eau des cuves doit, par conséquent, être soit désinfectée selon un procédé reconnu (50 mg d'iode ou de chlore par litre et par heure, par exemple), soit épanchée sur des terrains sans déversement direct dans des eaux peuplées d'*animaux aquatiques*. Il appartient à chaque pays de désigner sur son *territoire* national les sites dans lesquels ces opérations peuvent s'effectuer.

~~Cet article ne s'applique pas au traitement de l'eau de transport lors du transport maritime.~~

Article 1.5.1.6.

Déversement de matières infectées

L'*Autorité compétente* doit prendre toutes les mesures pratiques nécessaires pour empêcher un navire de déverser, dans les eaux intérieures ou territoriales, des matières non soumises à un traitement qui sont susceptibles de transmettre une *maladie* infectieuse, y compris l'eau de transport.

~~Cet article ne s'applique pas au transport maritime d'*animaux aquatiques*.~~

Article 1.5.1.7.

Dispositions spécifiques au transport des ~~animaux aquatiques~~ poissons vivants par bateaux à viviers

Un bateau à viviers est un bateau à bassins intégrés, destiné à transporter des poissons vivants dans de l'eau de mer ; l'eau peut être renouvelée grâce à un système de vannes. Ce type de bateau est donc associé à un risque de sécurité biologique si les poissons transportés sont infectés. Les bateaux à viviers sont par nature difficiles à désinfecter.

1. Seuls des poissons sains ne présentant aucun signe clinique le jour du chargement doivent être transportés. Les bateaux à viviers doivent avoir la capacité de confiner totalement les poissons en cours d'opération si nécessaire.
2. La densité du chargement doit être déterminée en prenant en compte à la fois le volume total de l'espace disponible pour chaque espèce de poissons et la capacité d'oxygénation/aération disponible durant toutes les phases du transport.
- ~~2.3. Dans certaines circonstances exceptionnelles, les poissons peuvent être transportés à bord d'un bateau à viviers à partir d'un site infecté si cette opération s'inscrit dans le cadre d'un plan de riposte sanitaire décidé par l'*Autorité compétente*.~~
- 3.4. Des dispositions doivent être prises pour permettre l'observation préliminaire du contenu des viviers. Du matériel de surveillance doit être disponible si nécessaire.
- 4.5. L'accès du personnel des établissements d'aquaculture vers les bateaux et des bateaux vers les cages des établissements doit être restreint. Il doit en être de même pour le matériel.
- 5.6. ~~Un seul type de poissons doit être chargé à la fois dans un bateau à viviers. Le transport de poissons ayant un statut zosanitaire différent accroît le risque de transfert des maladies entre ces poissons et est de ce fait à proscrire.~~
- 6.7. Les bateaux à viviers peuvent naviguer avec les vannes ouvertes sauf dans les secteurs proches des établissements d'aquaculture ou dans les zones abritant des populations sauvages protégées. L'*Autorité compétente* doit définir ces secteurs et zones après une appréciation des risques.
- 7.8. Les livraisons multiples de poissons doivent être évitées lors d'un même trajet. Si cette pratique est inévitable, l'ordre de livraison doit ~~commencer par la classe d'âge la plus jeune, en tenant compte du statut sanitaire des établissements. En d'autres termes, la première livraison doit être effectuée commencer par les sites où le statut sanitaire est le plus élevé (classe d'âge la plus jeune), les établissements uniques ou les établissements avant le même statut sanitaire.~~
- 8.9. En cas d'épisode de mortalité lors du transport, un plan d'urgence prévu pour un chargement à plein et assurant l'élimination des poissons morts par une méthode agréée doit pouvoir être mis en œuvre. Ce plan doit être conçu conformément aux Lignes directrices sur la manipulation et l'élimination des carcasses et des déchets d'animaux aquatiques [en cours de préparation].

Annexe VII (suite)

9.10. Les bateaux à viviers ne doivent pas naviguer en cas d'intempérie susceptible de les dévier du parcours et du plan de transport ~~approuvés~~ prévus.

10.11. Les bateaux à viviers doivent être nettoyés et, si nécessaire, désinfectés selon des normes acceptables avant d'être réutilisés. Le niveau de désinfection doit être proportionnel aux risques. Les bateaux à viviers doivent posséder une liste des données de base sur la désinfection qui doit être conservée avec le livre de bord du bateau, et accessible aux audits. Il est essentiel de vérifier que tous les poissons ont été retirés des viviers avant le nettoyage. Toutes les matières organiques doivent être éliminées par l'opération de nettoyage, avant le début de la désinfection. Il convient ici de se référer aux principes généraux et aux recommandations spécifiques figurant dans le *Manuel aquatique*.

11.12. En cas de navigation entre des secteurs et des zones de niveaux sanitaires différents, des procédures de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection doivent être appliquées selon la norme retenue par l'*Autorité compétente*.

— texte supprimé

CHAPITRE 2.3.9.

MYONÉCROSE INFECTIEUSE

Article 2.3.9.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « myonécrose infectieuse » désigne une *infection* due au virus de la myonécrose infectieuse. Ce virus présente des similitudes avec les membres de la famille des Totiviridés.

Les méthodes de surveillance et de diagnostic de la *maladie* sont exposées dans le *Manuel aquatique* en préparation.

Article 2.3.9.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent à la crevette à pattes blanches du Pacifique (*Penaeus vannamei*). Ces recommandations concernent également toutes les autres *espèces sensibles* visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

Article 2.3.9.3.

Marchandises

1. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, des *marchandises* énumérées ci-après, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à la myonécrose infectieuse, quel que soit le statut zoosanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de cette *maladie* :
 - a) *marchandises* issues des espèces mentionnées à l'article 2.3.9.2. pour quelque usage que ce soit :
 - i) ~~produits en conserve stérilisés industriellement~~ produits soumis à un traitement qui soit de nature à inactiver l'agent pathogène en cause (par exemple, produits bouillis, en conserve ou pasteurisés et certains produits cuisinés, ou huiles et farines de crustacés destinées à entrer dans la composition d'aliments pour animaux) ;
 - ii) ~~produits bouillis (crevettes entières ou queues, homards ou crabes, par exemple)~~ ;
 - iii) chitine extraite par un procédé chimique ;
 - iv) ~~farines de crustacés ou sous-produits de crustacés rendus non infectieux par exposition à la chaleur ou déshydratation (séchage à la flamme ou au soleil, par exemple)~~ ;
 - iii) produits à base de crustacés rendus non infectieux par déshydratation (granulés pressés ou obtenus par extrusion, par exemple) ;
 - iv) ~~prélèvements biologiques conservés à des fins de diagnostic de manière à inactiver l'agent pathogène en cause le virus de la myonécrose infectieuse (prélèvements conservés dans le formol ou l'alcool, par exemple)~~ ;
 - b) *marchandises* destinées à la consommation humaine, tirées des espèces mentionnées à l'article 2.3.9.2. et préparées de manière à réduire au minimum la probabilité d'utilisation à d'autres fins et conditionnées pour la vente au détail en direct ;

Annexe VIII (suite)

~~i) produits conservés par des méthodes chimiques (salés, saumurés, marinés, transformés en pâte, etc.) ;~~

~~ii) produits cuits ou déshydratés (plats cuisinés, par exemple) de manière à assurer l'inactivation de l'agent pathogène en cause ;~~

Pour les *merchandises* énumérées au point 1 b), les Membres ~~doivent~~ peuvent envisager, s'ils l'estiment nécessaire, l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter leur utilisation à des fins autres que la consommation humaine. à l'étude

2. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, de *merchandises* issues d'une espèce mentionnée à l'article 2.3.9.2., exception faite des produits énumérés au point 1 de l'article 2.3.9.3., les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 2.3.9.7. à 2.3.9.11., selon le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de la myonécrose infectieuse.
3. Lorsqu'elles envisagent l'importation ou le transit sur leur *territoire* d'une *merchandise* issue d'une espèce non citée à l'article 2.3.9.2., mais dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut être porteuse vectrice un vecteur mécanique du virus de la myonécrose infectieuse, en provenance d'un *pays exportateur* ou d'une *zone* ou d'un *compartiment* d'exportation non déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse, les *Autorités compétentes* doivent conduire une analyse de risque conformément aux recommandations figurant dans le Code aquatique avant toute décision, apprécier le risque d'introduction, d'établissement et de propagation du virus du syndrome de Taura pouvant découler de l'importation de ladite merchandise, et en évaluer les possibles conséquences. Le *pays exportateur* doit être tenu informé du résultat de cette appréciation.

Article 2.3.9.4.

Pays indemne de myonécrose infectieuse

Un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* myonécrose infectieuse s'il remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'il partage une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* myonécrose infectieuse que si tous les secteurs couverts par les eaux partagées sont déclarés pays ou *zones* indemnes de cette *maladie* (voir article 2.3.9.5.).

1. Un pays dans lequel n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.9.2. peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* myonécrose infectieuse si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Un pays dans lequel sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.9.2. mais où la présence de la *maladie* n'a jamais pas été observée au moins au cours des 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* myonécrose infectieuse si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

3. Un pays dans lequel la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 10 années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (par exemple, en raison de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*), peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* myonécrose infectieuse :
 - a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre 1.1.4. et X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence du virus de la myonécrose infectieuse n'y ait été décelée.

OU

4. Un pays ayant déposé antérieurement une *auto-déclaration d'absence de myonécrose infectieuse* mais dans lequel la *maladie* a été détectée ultérieurement, ~~ne~~ pourra ~~pas~~ de nouveau déposer une *auto-déclaration d'absence de myonécrose infectieuse* ~~tant que~~ lorsque les conditions énoncées ci-après n'auront ~~pas~~ été réunies :
- dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
 - les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
 - une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre ~~1.1.4.~~ X.X.X. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence du virus de la myonécrose infectieuse n'ait été décelée, et
 - les conditions prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire : les conditions élémentaires de sécurité biologique devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Entre-temps, une partie du secteur non touché peut être déclarée *zone indemne* de la *maladie*, sous réserve qu'elle remplisse les conditions énoncées au point 3 de l'article 2.3.9.5.

Article 2.3.9.5.

Zone ou compartiment indemne de myonécrose infectieuse

Une *zone* ou un *compartiment* établi(e) sur le *territoire* d'un pays ou d'un ensemble de pays non déclaré(s) indemne(s) de myonécrose infectieuse peut être déclaré(e) indemne de la *maladie* par l'(les) *Autorité(s) compétente(s)* de ce pays ou de cet ensemble de pays si cette *zone* ou ce *compartiment* remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'ils s'étendent au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peuvent être déclarés indemnes de myonécrose infectieuse que si toutes les *Autorités compétentes* concernées confirment que les conditions requises sont remplies.

- Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.9.2., peut être déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

- Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.9.2. mais où la présence de la *maladie* n'a pas été observée au moins au cours des 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, peut être déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

- Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 10 années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (par exemple, en raison de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*), peut être déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse :
 - si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre ~~1.1.4.~~ X.X.X. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 2 ans, sur l'ensemble de cette *zone* ou de ce *compartiment*, sans que la présence du virus de la myonécrose infectieuse n'y ait été décelée.

Annexe VIII (suite)

OU

4. Une *zone* précédemment déclarée indemne de myonécrose infectieuse mais dans laquelle la *maladie* a été détectée ultérieurement, ~~ne~~ pourra ~~pas~~ de nouveau être déclarée indemne de myonécrose infectieuse ~~tant que~~ lorsque les conditions énoncées ci-après ~~n'~~auront ~~pas~~ été réunies :
- a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
 - b) les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
 - c) une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre ~~1.1.4.~~ ~~et~~ ~~X.X.X.~~ du *Code aquatique* et au ~~chapitre X.X.X.~~ du *Manuel aquatique*, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence du virus de la myonécrose infectieuse n'ait été décelée, et
 - d) les conditions prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les conditions élémentaires de sécurité biologique devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Article 2.3.9.6.

Maintien du statut de pays, de zone ou de compartiment indemne de myonécrose infectieuse

En vertu des dispositions des points 1 ou 2 des articles 2.3.9.4. ou 2.3.9.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse peut conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de la maladie, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

En vertu des dispositions du point 3 des articles 2.3.9.4. ou 2.3.9.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse peut interrompre la *surveillance spécifique* et conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de la maladie, sous réserve qu'il existe des conditions propices à l'expression clinique de la myonécrose infectieuse, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

Toutefois, pour les *zones* ou *compartiments* déclarés indemnes de myonécrose infectieuse qui sont situés dans des pays qui en sont infectés, ainsi que dans tous les cas où il n'existe pas de conditions propices à l'expression clinique de la myonécrose infectieuse, la *surveillance spécifique* doit être poursuivie à un niveau défini par l'*Autorité compétente* en fonction de la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 2.3.9.7.

Importation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.3.9.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.3.9.4. ou 2.3.9.5. que le lieu de production ~~des animaux aquatiques~~ ~~de la marchandise~~ est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse.

Ce *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.1.3.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.9.3.

Article 2.3.9.8.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins d'aquaculture, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse

1. Lors de l'importation, à des fins d'aquaculture, d'animaux aquatiques vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.3.9.2. en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le risque encouru et, si la situation le justifie, appliquer ~~des~~ les mesures ~~telles que~~ énoncées ci-après afin de réduire ce risque :
 - ~~a)1-~~ la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de ~~quarantaine~~ sécurité biologique pour assurer ;
 - ~~2-~~ un ~~son~~ isolement permanent ~~des animaux aquatiques importés et de leur descendance de première génération~~ par rapport au milieu environnant, et
 - ~~b)3-~~ le traitement de tous les effluents et déchets ~~issus des opérations de transformation~~ de manière à assurer l'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse.
2. Si l'objectif de l'introduction est l'établissement d'une nouvelle population, il convient d'appliquer des normes internationales telles que celles consignées dans les dispositions prévues dans le Code de conduite pour les introductions et transferts d'organismes marins du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM).
3. Aux fins de l'application du présent *Code aquatique*, les directives de l'ICES dispositions prévues dans ce Code de conduite (qui peuvent être consultées dans leur intégralité sur le site Internet du CIEM à l'adresse suivante : <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) peuvent se résumer dans les grandes lignes comme suit :
 - a) identifier les populations intéressantes (d'élevage ou sauvages) dans leur site d'origine ;
 - b) évaluer l'état sanitaire et les antécédents pathologiques des populations ;
 - c) prélever des échantillons, les analyser pour rechercher la présence du virus de la myonécrose infectieuse ou de parasites et faire le bilan de l'état général et sanitaire ;
 - d) importer et mettre en *quarantaine* dans une installation sûre une population génitrice (F-0) ;
 - e) produire une génération F-1 en provenance de la population F-0 en *quarantaine* ;
 - f) élever la population F-1 et, aux stades critiques du développement (cycle évolutif), effectuer des prélèvements et les analyser pour rechercher la présence du virus de la myonécrose infectieuse, puis examiner les sujets en vue d'un bilan parasitologique et d'une évaluation de leur état général et sanitaire ;
 - g) définir la population F-1 comme indemne de myonécrose infectieuse ou exempte de l'*agent pathogène* spécifique de cette *maladie* si ni la présence du virus de la myonécrose infectieuse ni celle de parasites ~~ne~~ sont décelées et si l'état général et sanitaire de la population est jugé conforme aux *conditions élémentaires de sécurité biologique* du pays, de la zone ou du compartiment d'importation ;
 - h) sortir de *quarantaine* la population F-1 exempte d'*agent pathogène* spécifique à des fins d'aquaculture ou de repeuplement dans le pays, la zone et le compartiment.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.9.3.

Article 2.3.9.9.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins de consommation humaine, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse

Lors de l'importation, à des fins de consommation humaine, d'animaux aquatiques vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.3.9.2. en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le risque encouru et, si la situation le justifie, exiger que :

Annexe VIII (suite)

1. la livraison directe du chargement et son maintien dans des conditions d'isolement jusqu'à la transformation ou jusqu'à la consommation, et
2. le traitement de tous les effluents, *animaux aquatiques* morts et déchets issus des opérations de transformation de manière à assurer l'inactivation du virus de la myonécrose infectieuse.

Les Membres ~~doivent~~ peuvent envisager, s'ils l'estiment nécessaire, l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter l'utilisation de ce type de *marchandises* à des fins autres que la consommation humaine.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.9.3.

Article 2.3.9.10.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* issus des espèces mentionnées à l'article 2.3.9.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.3.9.4. ou 2.3.9.5. que le lieu de production du chargement de produits est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse.

Ce *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.2.2.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.9.3.

Article 2.3.9.11.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.3.9.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de myonécrose infectieuse, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures appropriées visant à réduire ce *risque*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.9.3.

— texte supprimé

CHAPITRE 2.3.11.

MALADIE DES QUEUES BLANCHES

Article 2.3.11.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression «maladie des queues blanches» désigne une infection due au nodavirus de macrobrachium (MrNV) responsable de la maladie des queues blanches. Ce virus n'a pas encore été classé officiellement.

Les méthodes de surveillance et de diagnostic de la *maladie* sont exposées dans le *Manuel aquatique* **en préparation**.

Article 2.3.11.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent à la crevette géante d'eau douce (*Macrobrachium rosenbergii*). Le *Manuel aquatique* contient les noms courants d'autres espèces. Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

Article 2.3.11.3.

Marchandises

1. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, des *marchandises* suivantes, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à la maladie des queues blanches, quel que soit le statut zoosanitaire du pays, de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de cette *maladie* :
 - a) *marchandises* issues des espèces mentionnées à l'article 2.3.11.2. pour quelque usage que ce soit :
 - i) ~~produits en conserve stérilisés industriellement~~ produits soumis à un traitement qui soit de nature à inactiver l'agent pathogène en cause (par exemple, produits bouillis, en conserve ou pasteurisés et certains produits cuisinés, ou huiles et farines de crustacés destinées à entrer dans la composition d'aliments pour animaux) ;
 - ii) ~~produits bouillis (crevettes entières ou queues, homards ou crabes, par exemple) ;~~
 - iii) chitine extraite par un procédé chimique ;
 - iv) ~~farines de crustacés ou sous-produits de crustacés rendus non infectieux par exposition à la chaleur ou déshydratation (séchage à la flamme ou au soleil, par exemple) ;~~
 - iii) produits à base de crustacés rendus non infectieux par déshydratation (granulés pressés ou obtenus par extrusion, par exemple) ;
 - iv) ~~prélèvements biologiques conservés à des fins de diagnostic de manière à inactiver le MrNV responsable de la maladie des queues blanches~~ l'agent pathogène en cause (prélèvements conservés dans le formol ou l'alcool, par exemple) ;
 - b) *marchandises* destinées à la consommation humaine, tirées des espèces mentionnées à l'article 2.3.11.2. et préparées de manière à réduire au minimum la probabilité d'utilisation à d'autres fins et conditionnées pour la vente au détail en direct ;

Annexe IX (suite)

- ~~i) produits conservés par des méthodes chimiques (salés, saumurés, marinés, transformés en pâte, etc.) ;~~
- ii) ~~produits cuits ou déshydratés (plats cuisinés, par exemple) de manière à assurer l'inactivation de l'agent pathogène en cause.~~

Pour les *marchandises* énumérées au point 1 b), les Membres ~~doivent~~ peuvent envisager, s'ils l'estiment nécessaire, l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter leur utilisation à des fins autres que la consommation humaine. (à l'étude)

2. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de *marchandises* issues d'une espèce mentionnée à l'article 2.3.11.2., exception faite des produits énumérés au point 1 de l'article 2.3.11.3., les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 2.3.11.7. à 2.3.11.11., selon le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de la maladie des queues blanches.
3. Lorsqu'elles envisagent l'importation, ou le transit par leur territoire, d'une *marchandise* issue d'une espèce non citée à l'article 2.3.11.2., mais dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut être ~~porteuse~~ vectrice un vecteur mécanique du MrNV responsable de la maladie des queues blanches, en provenance d'un *pays exportateur* ou d'une *zone* ou d'un *compartiment* d'exportation non déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches, les *Autorités compétentes* doivent conduire une analyse de risque conformément aux recommandations figurant dans le Code aquatique avant toute décision, apprécier le risque d'introduction, d'établissement et de propagation du virus du syndrome de Taura pouvant découler de l'importation de ladite marchandise, et en évaluer les possibles conséquences. Le *pays exportateur* doit être tenu informé du résultat de cette appréciation.

Article 2.3.11.4.

Pays indemne de maladie des queues blanches

Un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* maladie des queues blanches s'il remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'il partage une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* maladie des queues blanches que si tous les secteurs couverts par les eaux partagées sont déclarés pays ou *zones* indemnes de cette *maladie* (voir article 2.3.11.5.).

1. Un pays dans lequel n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.11.2., peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* maladie des queues blanches si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Un pays dans lequel sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.11.2. mais où la présence de la *maladie* n'a jamais pas été observée au moins au cours des 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* maladie des queues blanches si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

3. Un pays dans lequel la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 10 années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (par exemple, en raison de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*), peut déposer une *auto-déclaration d'absence de* maladie des queues blanches :
 - a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence du MrNV responsable de la maladie des queues blanches n'y ait été décelée.

OU

4. Un pays ayant déposé antérieurement une *auto-déclaration d'absence de* maladie des queues blanches mais dans lequel la *maladie* a été détectée ultérieurement, ~~ne pourra pas~~ de nouveau déposer une *auto-déclaration d'absence de* maladie des queues blanches ~~tant que~~ lorsque les conditions énoncées ci-après ~~n'auront pas~~ été réunies :
- dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
 - les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
 - une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X du *Manuel aquatique*, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence du MrNV responsable de la maladie des queues blanches n'ait été décelée, et
 - les conditions prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire : les conditions élémentaires de sécurité biologique devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Entre-temps, une partie du secteur non touché peut être déclarée *zone indemne* de la *maladie*, sous réserve qu'elle remplisse les conditions énoncées au point 3 de l'article 2.3.11.5.

Article 2.3.11.5.

Zone ou compartiment indemne de maladie des queues blanches

Une *zone* ou un *compartiment* établi(e) sur le *territoire* d'un pays ou d'un ensemble de pays non déclaré(s) indemne(s) de maladie des queues blanches peut être déclaré(e) indemne de la *maladie* par l'(les) *Autorité(s) compétente(s)* de ce pays ou de cet ensemble de pays si cette *zone* ou ce *compartiment* remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'ils s'étendent au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peuvent être déclarés indemnes de maladie des queues blanches que si toutes les *Autorités compétentes* concernées confirment que les conditions requises sont remplies.

- Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.11.2., peut être déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

- Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.3.11.2. mais où la présence de la *maladie* n'a pas été observée au moins au cours des 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, peut être déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

- Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 10 années écoulées, ou dont le statut zoonositaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (par exemple, en raison de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*), peut être déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches :
 - si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 2 ans, sur l'ensemble de cette *zone* ou de ce *compartiment*, sans que la présence du MrNV responsable de la maladie des queues blanches n'y ait été décelée.

Annexe IX (suite)

OU

4. Une *zone* précédemment déclarée indemne de maladie des queues blanches mais dans laquelle la *maladie* a été détectée ultérieurement, ~~ne~~ pourra ~~pas~~ de nouveau être déclarée indemne de maladie des queues blanches ~~tant que~~ lorsque les conditions énoncées ci-après ~~n'~~auront ~~pas~~ été réunies :
- dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
 - les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
 - une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite au chapitre X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X du *Manuel aquatique*, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence du MrNV responsable de la maladie des queues blanches n'ait été décelée, et
 - les conditions prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire : les conditions élémentaires de sécurité biologique devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Article 2.3.11.6.

Maintien du statut de pays, de zone ou de compartiment indemne de maladie des queues blanches

En vertu des dispositions des points 1 ou 2 des articles 2.3.11.4. ou 2.3.11.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches peut conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de la maladie, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

En vertu des dispositions du point 3 des articles 2.3.11.4. ou 2.3.11.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches peut interrompre la *surveillance spécifique* et conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de la maladie, sous réserve qu'il existe des conditions propices à l'expression clinique de la maladie des queues blanches, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

Toutefois, pour les *zones* ou *compartiments* déclarés indemnes de maladie des queues blanches qui sont situés dans des pays qui en sont infectés, ainsi que dans tous les cas où il n'existe pas de conditions propices à l'expression clinique de la maladie des queues blanches, la *surveillance spécifique* doit être poursuivie à un niveau défini par l'*Autorité compétente* en fonction de la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 2.3.11.7.

Importation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.3.11.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.3.11.4. ou 2.3.11.5. que le lieu de production de la marchandise des animaux aquatiques est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches.

Ce *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.1.3.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.11.3.

Article 2.3.11.8.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins d'aquaculture, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches

1. Lors de l'importation, à des fins d'aquaculture, d'animaux aquatiques vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.3.11.2. en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le *risque* encouru et, si la situation le justifie, appliquer ~~des~~ les mesures ~~telles que énoncées ci-après~~ afin de réduire ce *risque* :
 - ~~a)1-~~ la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de ~~quarantaine~~ sécurité biologique pour assurer ;
 - ~~2-~~ un son isolement permanent ~~des animaux aquatiques importés et de leur descendance de première génération~~ par rapport au milieu environnant, et
 - ~~b)3-~~ le traitement de tous les effluents et déchets ~~issus des opérations de transformation~~ de manière à assurer l'inactivation du MrNV responsable de la maladie des queues blanches.
2. Si l'objectif de l'introduction est l'établissement d'une nouvelle population, il convient d'appliquer des normes internationales telles que celles consignées dans les dispositions prévues dans le Code de conduite pour les introductions et transferts d'organismes marins du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM).
3. Aux fins de l'application du présent *Code aquatique*, les directives de l'ICES dispositions prévues dans ce Code de conduite (qui peuvent être consultées dans leur intégralité sur le site Internet du CIEM à l'adresse suivante : <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) peuvent se résumer dans les grandes lignes comme suit :
 - a) identifier les populations intéressantes (d'élevage ou sauvages) dans leur site d'origine ;
 - b) évaluer l'état sanitaire et les antécédents pathologiques des populations ;
 - c) prélever des échantillons, les analyser pour rechercher la présence du MrNV responsable de la maladie des queues blanches ou de parasites et faire le bilan de l'état général et sanitaire ;
 - d) importer et mettre en *quarantaine* dans une installation sûre une population génitrice (F-0) ;
 - e) produire une génération F-1 en provenance de la population F-0 en *quarantaine* ;
 - f) élever la population F-1 et, aux stades critiques du développement (cycle évolutif), effectuer des prélèvements et les analyser pour rechercher la présence du MrNV responsable de la maladie des queues blanches, puis examiner les sujets en vue d'un bilan parasitologique et d'une évaluation de leur état général et sanitaire ;
 - g) définir la population F-1 comme indemne de maladie des queues blanches ou exempte de l'*agent pathogène* spécifique de cette *maladie* si ni la présence du MrNV responsable de la maladie des queues blanches ni celle de parasites ne sont décelées et si l'état général et sanitaire de la population est jugé conforme aux *conditions élémentaires de sécurité biologique* du pays, de la zone ou du *compartiment* d'importation ;
 - h) sortir de *quarantaine* la population F-1 exempte d'*agent pathogène* spécifique à des fins d'aquaculture ou de repeuplement dans le pays, la zone et le *compartiment*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.11.3.

Article 2.3.11.9.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins de consommation humaine, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches

Lors de l'importation, à des fins de consommation humaine, d'animaux aquatiques vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.3.11.2. en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le risque encouru et, si la situation le justifie, exiger que :

Annexe IX (suite)

1. la livraison directe du chargement et son maintien dans des conditions d'isolement **jusqu'à la transformation ou** jusqu'à la consommation, et
2. le traitement de tous les effluents, *animaux aquatiques* morts et déchets issus des opérations de transformation de manière à assurer l'inactivation du MrNV responsable de la maladie des queues blanches.

Les Membres ~~doivent~~ peuvent envisager, s'ils l'estiment nécessaire, l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter l'utilisation de ce type de *marchandises* à des fins autres que la consommation humaine.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.11.3.

Article 2.3.11.10.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* issus des espèces mentionnées à l'article 2.3.11.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.3.11.4. ou 2.3.11.5. que le lieu de production du chargement de produits est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches.

Ce *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.2.2.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.11.3.

Article 2.3.11.11.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.3.11.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de maladie des queues blanches, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures appropriées visant à réduire ce *risque*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.3.11.3.

— texte supprimé

CHAPITRE 2.2.5.

INFECTION À *MIKROCYTOS MACKINI*

Article 2.2.5.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression «infection à *Mikrocytos mackini* »¹ désigne une infection exclusivement due à cet agent infectieux.

Les méthodes de surveillance, de diagnostic et de confirmation par identification de la maladie sont exposées dans le *Manuel aquatique* (à l'étude).

Article 2.2.5.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent à l'huître plate européenne (*Ostrea edulis*), à l'huître olympe (*O. conchaphila*), à l'huître du Pacifique (*Crassostrea gigas*) et à l'huître creuse américaine (*C. virginica*). Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

Article 2.2.5.3.

Marchandises

1. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, des marchandises énumérées ci-après, les Autorités compétentes ne doivent imposer aucune condition liée à *Mikrocytos M mackini*, quel que soit le statut zoosanitaire du pays, de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de cet agent infectieux.
 - a) Marchandises tirées des espèces mentionnées à l'article 2.2.5.2., pour quelque raison que ce soit :
 - i) produits soumis à un traitement qui soit de nature à tuer l'hôte (et de ce fait à assurer l'inactivation de l'agent pathogène en cause) (par exemple, produits en conserve ou pasteurisés ou conservés par des méthodes chimiques [fumés, saumurés, conservés dans du vinaigre, marinés, etc.] ;
 - ii) larves ;
 - iii) prélèvements biologiques conservés à des fins de diagnostic de manière à inactiver l'agent pathogène en cause.
 - b) Toutes les marchandises tirées de *Panope abrupta*, y compris les spécimens vivants de ces espèces.
 - c) Marchandises destinées à la consommation humaine, tirées des espèces mentionnées à l'article 2.2.5.2. et préparées et conditionnées pour la vente au détail en direct :
 - i) produits écoquillés (réfrigérés ou congelés).

Pour les marchandises énumérées au point 1c, les Membres ~~doivent~~ peuvent envisager, s'ils l'estiment nécessaire, l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter leur utilisation à des fins autres que la consommation humaine.

2. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de marchandises tirées d'une espèce mentionnée à l'article 2.2.5.2., exception faite des produits énumérés au point 1 de l'article 2.2.5.3., les Autorités compétentes doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 2.2.5.7. à 2.2.5.11., selon le statut zoosanitaire du pays exportateur ou de la zone ou du compartiment d'exportation au regard de *Mikrocytos M mackini*.

Annexe X (suite)

3. Lorsqu'elles envisagent l'importation, ou le transit sur leur *territoire*, en provenance d'un *pays exportateur* ou d'une *zone* ou d'un *compartiment* d'exportation non déclaré(e) indemne d'infection à *Mikrocytes M mackini* d'une *marchandise* tirée d'espèces bivalves mentionnées ni à l'article 2.2.5.2. ni au point 1b de l'article 2.2.5.3., mais dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut être *vectrice* *un vecteur mécanique* de *Mikrocytes M mackini*, les *Autorités compétentes* doivent conduire une *analyse de risque* conformément aux recommandations figurant dans le *Code aquatique*. Le *pays exportateur* doit être informé du résultat de l'appréciation.

Article 2.2.5.4.

Pays indemne de *Mikrocytes M mackini*

Un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Mikrocytes M mackini* s'il remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'il partage une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Mikrocytes M mackini* que si tous les secteurs couverts par les eaux partagées sont déclarés *zones indemnes* de cet agent infectieux (voir article 2.2.5.5.).

1. Un pays dans lequel aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.2.5.2. n'est présente, peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Mikrocytes M mackini* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Un pays dans lequel les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.2.5.2. sont présentes mais où la présence de la *maladie* n'a jamais pas été observée au moins au cours des 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à l'expression clinique des infections à *Mikrocytes M mackini* (dans tous les secteurs dans lesquels sont présentes ces espèces), comme décrit au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*, peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Mikrocytes M mackini* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et si rien ne laisse penser que des infections à *Mikrocytes M mackini* sont établies au sein des populations sauvages.

OU

3. Un pays dans lequel la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 10 années écoulées, ou dont le statut zoonitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à l'expression clinique des infections à *Mikrocytes M mackini* comme décrit au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*), peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Mikrocytes M mackini* :
 - a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4, X.X.X du *Code aquatique* et au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Mikrocytes M mackini* n'y ait été décelée.

OU

4. Un pays ayant précédemment déposé une *auto-déclaration d'absence* de *Mikrocytes M mackini* mais dans lequel la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau déposer une *auto-déclaration* pour cette *maladie* lorsque les conditions énoncées ci-après auront été réunies :
 - a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et

- b) les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le *risque* de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
- c) une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4, X.X.X du *Code aquatique* et au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*, doit avoir été mise en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Mikrocytos M. mackini* n'y ait été décelée, et
- d) les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Entre-temps, une partie du secteur non touché peut être déclarée *zone indemne* de la *maladie*, sous réserve qu'elle remplisse les conditions énoncées au point 3 de l'article 2.2.5.5.

Article 2.2.5.5.

Zone ou compartiment indemne de *Mikrocytos M. mackini*

Une *zone* ou un *compartiment* indemne de *Mikrocytos mackini* établi(e) sur le *territoire* d'un pays ou d'un ensemble de pays infecté(s) par *Mikrocytos M. mackini*, ou de statut zoosanitaire inconnu au regard de cet agent infectieux, peut être déclaré(e) indemne par l'(les) *Autorité(s) compétente(s)* de ce pays ou de cet ensemble de pays si cette *zone* ou ce *compartiment* remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'ils s'étendent au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peuvent être déclarés indemnes de *Mikrocytos M. mackini* que si les conditions énoncées ci-après s'appliquent à tous les secteurs de la *zone* ou du *compartiment*.

1. Une *zone* ou un *compartiment* situé(e) dans un pays de statut zoosanitaire inconnu au regard de *Mikrocytos M. mackini* dans lequel(laquelle) aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.2.5.2. n'est présente, peut être déclaré(e) indemne de *Mikrocytos M. mackini* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Une *zone* ou un *compartiment* situé(e) dans un pays de statut zoosanitaire inconnu au regard de *Mikrocytos M. mackini* dans lequel(laquelle) les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.2.5.2. sont présentes mais où la présence de la *maladie* n'a jamais été observée au moins au cours des 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à l'expression clinique des infections à *Mikrocytos M. mackini* (dans tous les secteurs dans lesquels sont présentes ces espèces), comme décrit au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*, peut être déclaré(e) indemne de *Mikrocytos M. mackini* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et si rien ne laisse penser que des infections à *Mikrocytos M. mackini* sont établies au sein des populations sauvages.

OU

3. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 10 années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à l'expression clinique des infections à *Mikrocytos M. mackini* comme décrit au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*), peut être déclaré(e) indemne de *Mikrocytos M. mackini* :
 - a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4, X.X.X du *Code aquatique* et au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Mikrocytos M. mackini* n'y ait été décelée.

Annexe X (suite)

OU

4. Une *zone* précédemment déclarée indemne de *Mikrocytes M. mackini* mais dans laquelle la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau être déclarée indemne de cette *maladie* lorsque les conditions énoncées ci-après auront été réunies :
- dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
 - les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le *risque* de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
 - une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4, XXX du *Code aquatique* et au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*, doit avoir été mise en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Mikrocytes M. mackini* n'y ait été décelée, et
 - les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Article 2.2.5.6.

Maintien du statut de pays, de zone ou de compartiment indemne de *Mikrocytes M. mackini*

En vertu des dispositions des points 1 ou 2 des articles 2.2.5.4. ou 2.2.5.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini* peut conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de *Mikrocytes M. mackini*, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

En vertu des dispositions du point 3 des articles 2.2.5.4. ou 2.2.5.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini* peut interrompre la *surveillance spécifique* et conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de *Mikrocytes M. mackini*, sous réserve qu'il existe des conditions propices à l'expression clinique des infections à *Mikrocytes M. mackini*, comme décrit au chapitre 2.2.5. du *Manuel aquatique*, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

Toutefois, pour les *zones* ou *compartiments* déclarés indemnes de *Mikrocytes M. mackini* qui sont situés dans des pays qui en sont infectés, ainsi que dans tous les cas où il n'existe pas de conditions propices à l'expression clinique des infections à *Mikrocytes M. mackini*, la *surveillance spécifique* doit être poursuivie à un niveau défini par l'*Autorité compétente* en fonction de la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 2.2.5.7.

Importation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.2.5.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*.

Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.2.5.4. ou 2.2.5.5. si le lieu de production ~~de la marchandise~~ *des animaux aquatiques* est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*.

Le *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.1.2.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.2.5.3.

Article 2.2.5.8.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins d'aquaculture, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*

1. Lors de l'importation à des fins d'aquaculture d'animaux aquatiques vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.2.5.2. en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le risque encouru et, si la situation le justifie, appliquer les mesures énoncées ci-après afin de réduire ce risque :
 - a) la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de sécurité biologique pour assurer son isolement permanent par rapport au milieu environnant, et
 - b) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *Mikrocytes M. mackini*.
2. Si l'objectif de l'introduction est l'établissement d'une nouvelle population, il convient d'appliquer des normes internationales telles que celles consignées dans les dispositions prévues dans le Code de conduite pour les introductions et transferts d'organismes marins du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM).
3. Aux fins de l'application du présent Code aquatique, les directives de l'ICES dispositions prévues dans ce Code de conduite (qui peuvent être consultées dans leur intégralité sur le site Internet du CIEM à l'adresse suivante : <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) peuvent se résumer dans les grandes lignes comme suit :
 - a) identifier les populations intéressantes (d'élevage ou sauvages) dans leur site d'origine ;
 - b) évaluer l'état sanitaire et les antécédents pathologiques des populations ;
 - c) prélever des échantillons, les analyser pour rechercher la présence de *Mikrocytes M. mackini* ou de parasites et faire le bilan de l'état sanitaire général ;
 - d) importer et mettre en quarantaine dans une installation sûre une population génitrice (F-0) ;
 - e) produire une génération F-1 en provenance de la population F-0 en quarantaine ;
 - f) élever la population F-1 et, aux stades critiques du développement (cycle évolutif), effectuer des prélèvements et les analyser pour rechercher la présence de *Mikrocytes M. mackini*, puis examiner les sujets en vue d'un bilan parasitologique et d'une évaluation de leur état sanitaire général ;
 - g) définir la population F-1 comme indemne d'infection à *Mikrocytes M. mackini* ou exempte de l'agent pathogène spécifique de cette infection si ni la présence de *Mikrocytes M. mackini* ni celle de parasites ne sont décelées et si l'état sanitaire général de la population est jugé conforme aux conditions élémentaires de sécurité biologique du pays, de la zone ou du compartiment d'importation ;
 - h) sortir de quarantaine la population F-1 exempte de l'agent pathogène spécifique à des fins d'aquaculture ou de repeuplement dans le pays, la zone ou le compartiment.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.2.5.3.

Article 2.2.5.9.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins de transformation pour la consommation humaine, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*

Lors de l'importation à des fins de transformation pour la consommation humaine d'animaux aquatiques vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.2.5.2. en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*, l'Autorité compétente du pays importateur doit apprécier le risque encouru et, si la situation le justifie, exiger :

Annexe X (suite)

1. la livraison directe du chargement et son maintien dans des installations de *quarantaine* jusqu'à la transformation ~~et~~ ou jusqu'à la consommation, et
2. le traitement de tous les effluents et déchets issus des opérations de transformation de manière à assurer l'inactivation de *Mikrocytes M. mackini*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.2.5.3.

Article 2.2.5.10.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* tirés des espèces mentionnées à l'article 2.2.5.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger que le chargement soit accompagné d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*.

Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.2.5.4. ou 2.2.5.5. si le lieu de production du chargement de produits est ou non un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*.

Le *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe X.X.X. (à l'étude).

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.2.5.3.

Article 2.2.5.11.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.2.5.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *Mikrocytes M. mackini*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures appropriées visant à réduire ce *risque*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.2.5.3.

-
1. Cette *maladie* ne respecte pas les critères d'inscription sur la liste de l'OIE énoncés au chapitre 1.2.2. Toutefois, les obligations en matière de notification des maladies non répertoriées sur la liste de l'OIE s'appliqueront en cas de survenue d'un événement épidémiologique important (voir point 1e) de l'article 1.2.1.3.).

— texte supprimé

CHAPITRE 2.1.14.

GYRODACTYLOSE
(*Gyrodactylus salaris*)

Article 2.1.14.1.

Aux fins du *Code aquatique*, l'expression «gyrodactylose» désigne une *infestation* due à *Gyrodactylus salaris* (Platyhelminthes et Monogenea), ectoparasite à mode de reproduction vivipare vivant en eau douce.

Les méthodes de surveillance et de diagnostic de la *maladie* sont exposées dans le *Manuel aquatique*.

Article 2.1.14.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent au saumon atlantique (*Salmo salar*), à la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), à l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*), à l'omble fontaine (*Salvelinus fontinalis*), à l'ombre commun (*Thymallus thymallus*), à la truite de lac d'Amérique (*Salvelinus namaycush*) et à la truite commune (*Salmo trutta*). Ces recommandations concernent également d'autres espèces de salmonidés et de poissons d'eau douce vivant dans des eaux hébergeant le parasite, car ces espèces peuvent en être porteurs et jouer un rôle de vecteur.

Article 2.1.14.3.

Marchandises

1. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, des *marchandises* énumérées ci-après, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à la gyrodactylose, quel que soit le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de cette maladie.
 - a) *Marchandises* tirées des espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2., pour quelque raison que ce soit :
 - i) produits soumis à un traitement qui soit de nature à tuer *G. salaris* assurer l'inactivation de l'agent pathogène en cause (cuir produit à partir de peau de poisson, produits pasteurisés et certains plats cuisinés, ou huiles et farines de poisson destinées à entrer dans la composition d'aliments pour animaux) ;
 - ii) produits à base de poissons réfrigérés dont la tête, les arêtes et la peau ont été retirés ;
 - iii) prélèvements biologiques conservés à des fins de diagnostic de manière à inactiver *G. salaris* l'agent pathogène en cause.
 - b) *Marchandises* destinées à la consommation humaine, tirées des espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. et préparées et conditionnées pour la vente au détail en direct :
 - i) poissons éviscérés (réfrigérés ou congelés) ;
 - ii) filets ou tranches (réfrigérés ou congelés) ;
 - iii) poissons éviscérés et séchés (à l'air, à la flamme ou au soleil) ;
 - iv) salmonidés fumés.

Annexe XI (suite)

Pour les *merchandises* mentionnées au point 1b, les Membres peuvent envisager l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter leur utilisation à des fins autres que la consommation humaine.

2. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, de *merchandises* issues d'une espèce citée à l'article 2.1.14.2., exception faite des produits énumérés au point 1 de l'article 2.1.14.3., les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 2.1.14.7. à 2.1.14.11., selon le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de la gyrodactylose.
3. Lorsqu'elles envisagent l'importation, ou le transit par leur *territoire*, en provenance d'un *pays exportateur* ou d'une *zone* ou d'un *compartiment* d'exportation non déclaré(e) indemne de gyrodactylose de toute *merchandise* vivante appartenant à une espèce non citée à l'article 2.1.14.2., mais dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut être **vectrice un vecteur mécanique** de *G. salaris*, les *Autorités compétentes* doivent conduire une *analyse de risque* conformément aux recommandations figurant dans le *Code aquatique*. Le *pays exportateur* doit être informé du résultat de l'appréciation.

Article 2.1.14.4.

Pays indemne de gyrodactylose

Un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de gyrodactylose s'il remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'il partage une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de gyrodactylose que si tous les secteurs couverts par les eaux partagées sont déclarés pays ou *zones* indemnes de cette *maladie* (voir article 2.1.14.5.).

1. Un pays dans lequel aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.1.14.2. n'est présente peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de gyrodactylose si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Un pays dans lequel sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.1.14.2. mais où la présence de la *maladie* n'a pas été observée au moins au cours des **25 10** dernières années malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit dans le chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de gyrodactylose si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 10 ans.

OU

3. Un pays dans lequel la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des **25 10** années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infestation* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*), peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de gyrodactylose :
 - a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 10 ans, et
 - b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres **1.1.4 X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X.** du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 5 ans sans que la présence de *G. salaris* n'ait été décelée.

OU

4. Un pays ayant précédemment déposé une *auto-déclaration d'absence* de gyrodactylose mais dans lequel la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau déposer une *auto-déclaration* pour cette *maladie* lorsque les conditions énoncées ci-après auront été remplies :

- a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infestée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
- b) les populations infestées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infestée* par un moyen réduisant autant que possible le *risque* de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*) ou que les eaux contenant les poissons infestés doivent avoir été traitées par un procédé chimique qui tue le parasite **sans compromettre la santé de l'hôte sauvage ou d'élevage**, et
- c) une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux **chapitres 1.1.4, X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X** du *Manuel aquatique*, doit avoir été mise en place depuis au moins 5 ans sans que la présence de *G. salaris* n'y ait été décelée ;
- d) les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 5 ans.

Entre-temps, une partie du secteur non touché peut être déclarée *zone indemne* de l'*infestation*, sous réserve qu'elle remplisse les conditions énoncées au point 3 de l'article 2.1.14.5.

Article 2.1.14.5.

Zone ou compartiment indemne de gyrodactylose

Une *zone* ou un *compartiment* situé(e) sur le *territoire* d'un pays ou d'un ensemble de pays non déclaré(s) indemne(s) de gyrodactylose peut être déclaré(e) indemne par l'(les) *Autorité(s) compétente(s)* de ce pays ou de cet ensemble de pays si cette *zone* ou ce *compartiment* remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'ils s'étendent au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peuvent être déclarés indemnes de gyrodactylose que si toutes les *Autorités compétentes* confirment que les conditions voulues ont été réunies.

1. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.1.14.2. n'est présente, peut être déclaré(e) indemne de gyrodactylose si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.1.14.2. mais où la présence de la *maladie* n'a jamais été observée depuis au moins **25 10** ans malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, peut être déclaré(e) indemne de gyrodactylose si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 10 ans.

OU

3. Une *zone* ou un *compartiment* qui est alimenté(e) en eau de mer d'une salinité d'au moins 25 parties pour mille et dans lequel(laquelle) aucun *animal aquatique* vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. n'a été introduit à partir d'un site de statut zoosanitaire inférieur **au regard de *G. salaris*** au cours des 14 derniers jours.

OU

4. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des **25 10** années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infestation* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*), peut être déclaré(e) indemne de gyrodactylose :

Annexe XI (suite)

- a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y sont réunies en permanence depuis au moins 10 ans, et
- b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4, X.X.X. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.X du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 5 ans sans que la présence de *G. salaris* n'y ait été décelée.

OU

5. Une *zone* précédemment déclarée indemne de gyrodactylose mais dans laquelle la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau être déclarée indemne de gyrodactylose lorsque les conditions énoncées ci-après auront été remplies :
 - a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infestée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
 - b) les populations infestées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infestée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*) ou que les eaux contenant les poissons infestés doivent avoir été traitées par un procédé chimique qui tue le parasite sans compromettre la santé de l'hôte sauvage ou d'élevage, et
 - c) une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4, X.X.X. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.X du *Manuel aquatique*, doit avoir été mise en place depuis au moins 5 ans sans que la présence de *G. salaris* n'y ait été décelée, et
 - d) les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Article 2.1.14.6.

Maintien du statut de pays, de zone ou de compartiment indemne de gyrodactylose

En vertu des dispositions des points 1 ou 2 des articles 2.1.14.4. ou 2.1.14.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de gyrodactylose peut conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de gyrodactylose, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

En vertu des dispositions du point 3 des articles 2.1.14.4. ou 2.1.14.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de gyrodactylose peut interrompre la *surveillance spécifique* et conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de gyrodactylose, sous réserve qu'il existe des conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

Toutefois, pour les *zones* ou *compartiments* déclarés indemnes de gyrodactylose qui sont situés dans des pays infestés, ainsi que dans tous les cas où il n'existe pas de conditions propices à son expression clinique, la *surveillance spécifique* doit être poursuivie à un niveau défini par l'*Autorité compétente* en fonction de la probabilité d'introduction de l'*infestation*.

Article 2.1.14.7.

Importation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de gyrodactylose

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de gyrodactylose, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites (selon le cas) dans les articles 2.1.14.4. ou 2.1.14.5. que le lieu de production de la marchandise des animaux aquatiques est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de gyrodactylose.

Le *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.1.1.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.1.14.3.

Article 2.1.14.8.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins d'aquaculture, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de gyrodactylose

1. Lors de l'importation à des fins d'aquaculture d'animaux aquatiques vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2., en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de gyrodactylose, l'Autorité compétente du pays importateur doit :

- a) exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur attestant :
 - i) qu'immédiatement avant leur exportation, les animaux aquatiques ont été constamment maintenus dans des eaux dont la salinité était supérieure ou égale à 25 pour 1000 au moins durant les 14 derniers jours, et
 - ii) qu'aucun autre animal aquatique appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. n'a été introduit pendant la période susmentionnée ;

OU

- iii) s'il s'agit d'œufs embryonnés, que les œufs ont été désinfectés selon une méthode à l'efficacité éprouvée contre *G. salaris* ;

OU

- b) apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures visant à réduire ce *risque* telles que :
 - i) la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de sécurité biologique pour assurer son isolement permanent par rapport au milieu environnant ;
 - ii) si les poissons faisant l'objet de l'importation sont destinés à la reproduction, la désinfection des œufs embryonnés selon une méthode à l'efficacité éprouvée contre *G. salaris* et l'isolement total de leur descendance de première génération ;
 - iii) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *G. salaris*.

2. Si l'objectif de l'introduction est l'établissement d'une nouvelle population, il convient d'appliquer des normes internationales telles que celles consignées dans les dispositions prévues dans le Code de conduite pour les introductions et transferts d'organismes marins du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM).

3. Aux fins de l'application du présent *Code aquatique*, les directives de l'ICES dispositions prévues dans ce Code de conduite (qui peuvent être consultées dans leur intégralité sur le site Internet du CIEM à l'adresse suivante : <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) peuvent se résumer dans les grandes lignes comme suit :

- a) identifier les populations intéressantes (d'élevage ou sauvages) dans leur site d'origine ;
- b) évaluer l'état sanitaire et les antécédents pathologiques des populations ;
- c) prélever des échantillons, les analyser pour rechercher la présence de *G. salaris* ou de parasites et faire le bilan de l'état sanitaire général ;

Annexe XI (suite)

- d) importer et mettre en *quarantaine* dans une installation sûre une population génitrice (F-0) ;
- e) produire une génération F-1 en provenance de la population F-0 en *quarantaine* ;
- f) élever la population F-1 et, aux stades critiques du développement (cycle évolutif), effectuer des prélèvements et les analyser pour rechercher la présence de *G. salaris*, puis examiner les sujets en vue d'un bilan parasitologique et d'une évaluation de leur état sanitaire général ;
- g) définir la population F1 comme indemne de gyrodactylose ou exempte de l'*agent pathogène* spécifique de cette *maladie* si ni la présence de *G. salaris* ni celle de parasites ne sont décelées et si l'état sanitaire général de la population est jugé conforme aux *conditions élémentaires de sécurité biologique* du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'importation ;
- h) sortir de *quarantaine* la population F-1 exempte de l'*agent pathogène* spécifique à des fins d'*aquaculture* ou de repeuplement dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.1.14.3.

Article 2.1.14.9.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins de transformation pour la consommation humaine, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de gyrodactylose

Lors de l'importation à des fins de transformation pour la consommation humaine d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2., en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de gyrodactylose, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit :

1. exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* attestant qu'immédiatement avant leur exportation, les *animaux aquatiques* ont été constamment maintenus dans des eaux dont la salinité était supérieure ou égale à 25 pour 1000 au moins durant les 14 derniers jours, et qu'aucun autre poisson vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. n'a été introduit pendant la période susmentionnée ;

OU

2. exiger que le chargement soit livré directement dans des installations de *quarantaine* et y soit maintenu pour l'abattage et la transformation en l'un des produits cités au point 1 de l'article 2.1.14.3. ou en d'autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et que tous les effluents et déchets soient traités de manière à assurer l'inactivation de *G. salaris*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.1.14.3.

Article 2.1.14.10.

Importation d'animaux aquatiques vivants destinés à l'alimentation animale, ou à des usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de gyrodactylose

Lors de l'importation à des fins d'alimentation animale, ou pour des usages agricoles, industriels ou pharmaceutiques, d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2., en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de gyrodactylose, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit :

1. exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* attestant qu'immédiatement avant leur exportation, les *animaux aquatiques* ont été constamment maintenus dans des eaux dont la salinité était supérieure ou égale à 25 pour 1000 au moins durant les 14 derniers jours, et qu'aucun autre *animal aquatique* vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. n'a été introduit pendant la période susmentionnée ;

OU

2. exiger que le chargement soit livré directement dans des installations de *quarantaine* et y soit maintenu pour l'abattage et la transformation en l'un des produits cités au point 1 de l'article 2.1.14.3. ou en d'autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et que tous les effluents et déchets soient traités de manière à assurer l'inactivation de *G. salaris*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.1.14.3.

Article 2.1.14.11.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de gyrodactylose

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* issus des espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2., en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de gyrodactylose, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites (selon le cas) dans les articles 2.1.14.4. ou 2.1.14.5. si le lieu de production du chargement est ou non un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de gyrodactylose.

Le *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.2.1.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.1.14.3.

Article 2.1.14.12.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de gyrodactylose

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de gyrodactylose, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit apprécier le risque encouru et appliquer des mesures appropriées visant à réduire ce risque.

1. Dans le cas des *animaux aquatiques* morts, *éviscérés* ou non, ces mesures de réduction des risques peuvent inclure :
 - a) la livraison directe du chargement et son maintien dans des installations de sécurité biologique pour la transformation en l'un des produits cités au point 1 de l'article 2.1.14.3. ou en d'autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*;
 - b) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *G. salaris*.

OU

2. L'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* attestant que le produit est dérivé d'animaux aquatiques qui, immédiatement avant leur transformation, ont été constamment maintenus dans des eaux dont la salinité était supérieure ou égale à 25 p. 1000 au moins durant les 14 derniers jours, et qu'aucun autre *animal aquatique* vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.1.14.2. n'a été introduit pendant la période susmentionnée.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.1.14.3.

— texte supprimé

CHAPITRE 2.4.1.

INFECTION À *BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS*

Article 2.4.1.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « infection à *Batrachochytrium dendrobatidis* » désigne une infection due à un champignon d'eau douce dénommé *B. atrachochytrium dendrobatidis*. Ce champignon est classé parmi les espèces appartenant au règne *Fongi*, à la classe des chytridiomycètes et à l'ordre des rhizophydiales.

Les méthodes de surveillance et de diagnostic de l'infection à *B. atrachochytrium dendrobatidis* sont exposées dans le *Manuel aquatique* (en préparation).

Article 2.4.1.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent à toutes les espèces d'anoures (grenouilles et crapauds), d'urodèles (salamandres, tritons et sirènes) et de gymnophiones (caeciliens). Ces recommandations concernent également toutes les autres espèces sensibles visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

Article 2.4.1.3.

Marchandises

1. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, des marchandises énumérées ci-après, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à *B. atrachochytrium dendrobatidis*, quel que soit le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de cette infection :
 - a) *Marchandises* issues des espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2. pour quelque usage que ce soit :
 - i) produits soumis à un traitement qui soit de nature à inactiver l'*agent pathogène* en cause (par exemple, produits en conserve, cuir produit à partir de peau d'amphibien et produits à base d'amphibiens séchés [à l'air, à la flamme ou au soleil par exemple]) ;
 - ii) prélèvements biologiques conservés à des fins de diagnostic de manière à inactiver l'*agent pathogène* en cause.
 - b) *Marchandises* destinées à la consommation humaine, tirées des espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2. et préparées et conditionnées pour la vente au détail en direct :
 - i) cuisses de grenouilles dépouillées de leur peau dont les membres inférieurs ont été sectionnés ;
 - ii) carcasses viande ou carcasses d'amphibiens dépouillés de leur peau dont la tête ainsi que les membres supérieurs et inférieurs ont été sectionnés.

Pour les marchandises mentionnées au point 1 b), les Membres peuvent envisager, s'ils l'estiment nécessaire, l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter leur utilisation à des fins autres que la consommation humaine.

2. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, de marchandises issues d'une espèce mentionnée à l'article 2.4.1.2., exception faite des produits énumérés au point 1 de l'article 2.4.1.3., les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 2.4.1.7. à 2.4.1.12., selon le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Annexe XII (suite)

3. Lorsqu'elles envisagent l'importation, ou le transit par leur territoire, d'une *merchandise* issue d'une espèce non citée à l'article 2.4.1.2., mais dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut être *vectrice un vecteur mécanique* de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, en provenance d'un *pays exportateur* ou d'une *zone* ou d'un *compartiment* d'exportation non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, les *Autorités compétentes* doivent conduire une *analyse de risque* conformément aux recommandations figurant dans le *Code aquatique*. Le *pays exportateur* doit être tenu informé du résultat de cette appréciation.

Article 2.4.1.4.

Pays indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* s'il remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'il partage une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* que si tous les secteurs couverts par les eaux partagées sont déclarés pays ou *zones* indemnes de *B. atrachochytrium dendrobatidis* (voir article 2.4.1.5.).

1. Un pays dans lequel n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.1.2., peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Un pays dans lequel sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.1.2. mais où la présence de la *maladie* n'a pas été observée au moins au cours des **25 10** années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 10 ans.

OU

3. Un pays dans lequel la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des **25 10** années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*), peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* :
 - a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres **1.1.4.** et X.X.X. **du Code aquatique et au chapitre X.X.X. du Manuel aquatique**, est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *B. atrachochytrium dendrobatidis* n'ait été décelée.

OU

4. Un pays ayant déposé une *auto-déclaration d'absence* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* mais dans lequel la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau déposer une *auto-déclaration d'absence* pour ce champignon lorsque les conditions énoncées ci-après auront été réunies :
 - a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
 - b) les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et

- c) une *surveillance spécifique* telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4. et X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X. du Manuel aquatique, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *B. atrachochytrium dendrobatidis* n'ait été décelée, et
- d) les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Entre-temps, une partie du secteur non touché peut être déclarée *zone indemne* de la *maladie*, sous réserve qu'elle remplisse les conditions énoncées au point 3 de l'article 2.4.1.5.

Article 2.4.1.5.

Zone ou compartiment indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Une *zone* ou un *compartiment* établi(e) sur le *territoire* d'un pays ou d'un ensemble de pays non déclaré(s) indemne(s) de *B. atrachochytrium dendrobatidis* peut être déclaré(e) indemne de la *maladie* par l'(les) *Autorité(s) compétente(s)* de ce pays ou de cet ensemble de pays si cette *zone* ou ce *compartiment* remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'ils s'étendent au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peuvent être déclarés indemnes de *B. atrachochytrium dendrobatidis* que si toutes les *Autorités compétentes* concernées confirment que les conditions requises sont remplies.

1. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.1.2. peut être déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.1.2. mais où la présence de la *maladie* n'a pas été observée au moins au cours des 25 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du Manuel aquatique (en préparation), peut être déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 10 ans.

OU

3. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 25 10 années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du Manuel aquatique [en préparation]), peut être déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* :
 - a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
 - b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4. et X.X.X. du Code aquatique et au chapitre X.X.X. du Manuel aquatique, est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *B. atrachochytrium dendrobatidis* n'ait été décelée.

OU

4. Une *zone* précédemment déclarée indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* mais dans laquelle la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau être déclarée indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* lorsque les conditions énoncées ci-après auront été réunies :

Annexe XII (suite)

- a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
- b) les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
- c) une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4. et X.X.X. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *B. atrachochytrium dendrobatidis* n'ait été décelée, et
- d) les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Article 2.4.1.6.

Maintien du statut de pays, de zone ou de compartiment indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

En vertu des dispositions des points 1 ou 2 des articles 2.4.1.4. ou 2.4.1.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* peut conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

En vertu des dispositions du point 3 des articles 2.4.1.4. ou 2.4.1.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* peut interrompre la *surveillance spécifique* et conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, sous réserve qu'il existe des conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

Toutefois, pour les *zones* ou *compartiments* déclarés indemnes de *B. atrachochytrium dendrobatidis* qui sont situés dans des pays qui en sont infectés, ainsi que dans tous les cas où il n'existe pas de conditions propices à son expression clinique, la *surveillance spécifique* doit être poursuivie à un niveau défini par l'*Autorité compétente* en fonction de la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 2.4.1.7.

Importation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.4.1.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.4.1.4. ou 2.4.1.5. que le lieu de production de la *merchandise des animaux aquatiques* est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Ce *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.X.1. (à l'étude).

Le présent article ne s'applique pas aux *merchandises* visées au point 1 de l'article 2.4.1.3.

Article 2.4.1.8.

Importation d'animaux aquatiques vivants au fin de l'élevage en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

1. Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.4.1.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit :

a) exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* attestant :

i) que les *animaux aquatiques* appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2. ont été soumis à un traitement qui soit de nature à assurer l'éradication de l'*infection* et qu'ils ont été soumis par la suite à des examens en vue de confirmer l'absence de la *maladie* selon les précisions données dans le chapitre correspondant du *Manuel aquatique* (en préparation) ; et

ii) qu'aucun autre *animal aquatique* vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2. n'a été introduit durant cette période ;

OU

iii) s'il s'agit d'œufs, que ces derniers ont été désinfectés ;

OU

b) apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures visant à réduire ce *risque* telles que :

i) la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de sécurité biologique en vue d'un isolement continu par rapport au milieu environnant ;

ii) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

2. Si l'objectif de l'introduction est l'établissement d'une nouvelle population, il convient d'appliquer les dispositions prévues dans le Code de conduite pour les introductions et transferts d'organismes marins du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM).

2.3. Aux fins de l'application du présent Code aquatique, il convient de suivre la séquence d'étapes décrites ci après si l'importation envisagée a pour finalité de constituer une nouvelle population animale. Aux fins de l'application du présent Code aquatique, les dispositions prévues dans ce Code de conduite (qui peuvent être consultées dans leur intégralité sur le site Internet du CIEM à l'adresse suivante : <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) peuvent se résumer dans les grandes lignes comme suit :

a) identifier les populations intéressantes (d'élevage ou sauvages) dans leur site d'origine ;

b) évaluer l'état sanitaire et les antécédents pathologiques des populations ;

c) prélever des échantillons, les analyser pour rechercher la présence de *B. atrachochytrium dendrobatidis* ou de parasites et faire le bilan de l'état sanitaire général ;

d) importer et mettre en *quarantaine* dans une installation sûre une population génitrice (F-0) ;

e) produire une génération F-1 en provenance de la population F-0 en *quarantaine* ;

f) élever la population F-1 et, aux stades critiques du développement (cycle évolutif), effectuer des prélèvements et les analyser pour rechercher la présence de *B. atrachochytrium dendrobatidis* puis examiner les sujets en vue d'un bilan parasitologique et d'une évaluation de leur état sanitaire général ;

g) définir la population F-1 comme indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis* ou exempte de l'*agent pathogène* spécifique de cette *maladie* si ni la présence de *B. atrachochytrium dendrobatidis* ni celle de parasites ne sont décelées et si l'état sanitaire général de la population est jugé conforme aux *conditions élémentaires de sécurité biologique* du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartment* d'importation ;

Annexe XII (suite)

- h) sortir de *quarantaine* la population F-1 exempte d'*agent pathogène* spécifique à des fins d'*aquaculture* ou de repeuplement dans le pays, la *zone* et le *compartiment*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.1.3.

Article 2.4.1.9.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins de transformation pour la consommation humaine, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Lors de l'importation à des fins de transformation pour la consommation humaine d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2., en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit exiger que le chargement soit livré directement dans des installations de *quarantaine* et y soit maintenu pour l'abattage et la transformation en l'un des produits cités au point 1 de l'article 2.4.1.3. ou en d'autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et que tous les effluents et déchets soient traités de manière à assurer l'inactivation de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.1.3.

Article 2.4.1.10.

Importation d'animaux aquatiques vivants destinés à l'alimentation animale, aux laboratoires, aux jardins zoologiques, au commerce des animaux de compagnie ou à l'usage agricole, industriel ou pharmaceutique, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit :

1. exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du pays exportateur attestant :
 - a) que les *animaux aquatiques* ont été soumis à un traitement qui soit de nature à assurer l'éradication de l'*infection* et qu'ils ont été soumis par la suite à des examens en vue de confirmer l'absence de la *maladie* selon les précisions données dans le chapitre correspondant du *Manuel aquatique* (en préparation) ;
 - b) ~~qu'aucun autre animal aquatique vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2. n'a été introduit durant cette période ;~~

OU

 - e) ~~s'il s'agit d'œufs, que ces derniers ont été désinfectés ;~~

OU

2. apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures visant à réduire ce *risque* telles que :
 - a) la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de sécurité biologique en vue d'un isolement continu par rapport au milieu environnant ;
 - b) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.1.3.

Article 2.4.1.11.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* issus des espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2., en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, l'Autorité compétente du pays importateur doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur ou par un agent certificateur agréé par le pays importateur. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.4.1.4. ou 2.4.1.5. si le lieu de production du chargement est ou non un pays, une zone ou un compartiment déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Le *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.X.X. (à l'étude).

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.1.3.

Article 2.4.1.12.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

1. Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* issus des espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2., en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, l'Autorité compétente doit apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures visant à réduire ce *risque*.
2. Dans le cas des *animaux aquatiques* morts appartenant à des espèces mentionnées à l'article 2.4.1.2., éviscérés ou non, ces mesures de réduction des risques peuvent inclure :
 - a) la livraison directe du chargement et son maintien dans des installations de sécurité biologique pour la transformation en l'un des produits cités au point 1 de l'article 2.4.1.3. ou en d'autres produits autorisés par l'Autorité compétente ;
 - b) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.1.3.

— texte supprimé

CHAPITRE 2.4.2.

INFECTION À RANAVIRUS

Article 2.4.2.1.

Aux fins de l'application du *Code aquatique*, l'expression « infection à ranavirus » désigne une *infection* due aux ~~tous les membres~~ **espèces de virus** du genre *Ranavirus* appartenant à la famille des Iridoviridés, exception faite du virus responsable de la nécrose hématoïétique épizootique et du virus du poisson-chat européen.

Les méthodes de surveillance et de diagnostic de l'infection à ranavirus sont exposées dans le *Manuel aquatique* **(en préparation)**.

Article 2.4.2.2.

Champ d'application

Les recommandations du présent chapitre s'appliquent à toutes les espèces d'anoures (grenouilles et crapauds) et d'urodèles (salamandres et tritons). Ces recommandations concernent également toutes les autres *espèces sensibles* visées dans le *Manuel aquatique* lorsqu'elles font l'objet d'échanges internationaux.

Article 2.4.2.3.

Marchandises

2. Lorsqu'elles autorisent l'importation, ou le transit par leur territoire, des *marchandises* énumérées ci-après, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à *Ranavirus*, quel que soit le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de cet agent infectieux :
 - a) *Marchandises* issues des espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2. pour quelque usage que ce soit :
 - i) produits soumis à un traitement qui soit de nature à inactiver l'*agent pathogène* en cause (par exemple, produits en conserve et cuir produit à partir de peau d'amphibien) ;
 - ii) prélèvements biologiques conservés à des fins de diagnostic de manière à inactiver l'*agent pathogène* en cause.
 - b) *Marchandises* destinées à la consommation humaine, tirées des espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2. et préparées et conditionnées pour la vente au détail en direct :
 - i) cuisses de grenouilles dépouillées de leur peau ;
 - ii) carcasses ou viande d'amphibiens dépouillés de leur peau.

Pour les *marchandises* mentionnées au point 1 b), les Membres doivent envisager, s'ils l'estiment nécessaire, l'adoption de mesures à caractère interne afin d'éviter leur utilisation à des fins autres que la consommation humaine.

2. Lorsqu'elles autorisent l'importation ou le transit par leur territoire de *marchandises* issues d'une espèce mentionnée à l'article 2.4.2.2., exception faite des produits énumérés au point 1 de l'article 2.4.2.3., les *Autorités compétentes* doivent imposer le respect des conditions prescrites aux articles 2.4.2.7. à 2.4.2.12., selon le statut zoosanitaire du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de *Ranavirus*.

Annexe XIII (suite)

3. Lorsqu'elles envisagent l'importation, ou le transit par leur territoire, d'une *merchandise* issue d'une espèce non citée à l'article 2.4.2.2., mais dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut être **vectrice** **un vecteur mécanique** de *Ranavirus*, en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* d'exportation non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*, les *Autorités compétentes* doivent conduire une *analyse de risque* conformément aux recommandations figurant dans le *Code aquatique*. Le *pays exportateur* doit être tenu informé du résultat de cette appréciation.

Article 2.4.2.4.

Pays indemne de *Ranavirus*

Un pays peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Ranavirus* s'il remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'il partage une *zone* avec un ou plusieurs autres pays, un pays ne peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Ranavirus* que si tous les secteurs couverts par les eaux partagées sont déclarés pays ou *zones* indemnes de *Ranavirus* (voir article 2.4.2.5.).

1. Un pays dans lequel n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.2.2., peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Ranavirus* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Un pays dans lequel sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.2.2. mais où la présence de la *maladie* n'a pas été observée au moins au cours des **15 10** années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique* (en préparation), peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Ranavirus* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

3. Un pays dans lequel la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des **25 10** années écoulées, ou dont le statut zoonitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique* [en préparation]), peut déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Ranavirus* :

- a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
- b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres **1.1.4 et X.X.X.** **du Code aquatique et au chapitre X.X.X.** du *Manuel aquatique* (en préparation), est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Ranavirus* n'ait été décelée.

OU

4. Un pays ayant déposé une *auto-déclaration d'absence* de *Ranavirus* mais dans lequel la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau déposer une *auto-déclaration d'absence* de *Ranavirus* lorsque les conditions énoncées ci-après auront été réunies :

- a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et
- b) les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et

- c) une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4. et X.X.X. du *Code aquatique et au chapitre X.X.X* du *Manuel aquatique*, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Ranavirus* n'ait été décelée, et
- d) les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Entre-temps, une partie du secteur non touché peut être déclarée *zone indemne* de la *maladie*, sous réserve qu'elle remplisse les conditions énoncées au point 3 de l'article 2.4.2.5.

Article 2.4.2.5.

Zone ou compartiment indemne de *Ranavirus*

Une *zone* ou un *compartiment* établi(e) sur le *territoire* d'un pays ou d'un ensemble de pays non déclaré(s) indemne(s) de *Ranavirus* peut être déclaré(e) indemne de la *maladie* par l'(les) *Autorité(s) compétente(s)* de ce pays ou de cet ensemble de pays si cette *zone* ou ce *compartiment* remplit les conditions prévues aux points 1, 2, 3 ou 4 ci-dessous.

S'ils s'étendent au-delà des frontières d'un pays, une *zone* ou un *compartiment* ne peuvent être déclarés indemnes de *Ranavirus* que si toutes les *Autorités compétentes* concernées confirment que les conditions requises sont remplies.

1. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) n'est présente aucune des *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.2.2. peut être déclaré(e) indemne de *Ranavirus* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans.

OU

2. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) sont présentes les *espèces sensibles* mentionnées à l'article 2.4.2.2. mais où la présence de la *maladie* n'a pas été observée au moins au cours des 25 10 années écoulées malgré l'existence de conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique* (en préparation), peut être déclaré(e) indemne de *Ranavirus* si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 10 ans.

OU

3. Une *zone* ou un *compartiment* dans lequel(laquelle) la dernière manifestation clinique connue de la *maladie* a été observée au cours des 25 10 années écoulées, ou dont le statut zoosanitaire au regard de l'*infection* était inconnu avant l'instauration d'une *surveillance spécifique* (en raison, par exemple, de l'absence de conditions propices à son expression clinique comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique* [en préparation]), peut être déclaré(e) indemne de *Ranavirus* :

- a) si les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont réunies en permanence depuis au moins 2 ans, et
- b) si une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4. et X.X.X. du *Code aquatique et au chapitre X.X.X* du *Manuel aquatique*, est en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Ranavirus* n'ait été décelée.

OU

4. Une *zone* précédemment déclarée indemne de *Ranavirus* mais dans laquelle la *maladie* a été détectée ultérieurement, pourra de nouveau être déclarée indemne de *Ranavirus* lorsque les conditions énoncées ci-après auront été réunies :

- a) dès la détection de la *maladie*, le secteur touché doit avoir été déclaré *zone infectée*, et une *zone tampon* doit avoir été établie, et

Annexe XIII (suite)

- b) les populations infectées doivent avoir été détruites ou éliminées de la *zone infectée* par un moyen réduisant autant que possible le risque de nouvelle propagation de la *maladie*, sachant que les procédures de *désinfection* voulues doivent avoir été appliquées (voir *Manuel aquatique*), et
- c) une *surveillance spécifique*, telle que celle décrite aux chapitres 1.1.4. et X.X.X. du *Code aquatique* et au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, doit être en place depuis au moins 2 ans sans que la présence de *Ranavirus* n'ait été décelée, et
- d) les *conditions* prévalant antérieurement doivent avoir été réexaminées et modifiées si nécessaire ; les *conditions élémentaires de sécurité biologique* devront être en place tel que stipulé depuis au moins 2 ans.

Article 2.4.2.6.

Maintien du statut de pays, de zone ou de compartiment indemne de *Ranavirus*

En vertu des dispositions des points 1 ou 2 des articles 2.4.2.4. ou 2.4.2.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Ranavirus* peut conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de *Ranavirus*, sous réserve que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

En vertu des dispositions du point 3 des articles 2.4.2.4. ou 2.4.2.5. (selon le cas), un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Ranavirus* peut interrompre la *surveillance spécifique* et conserver le statut de pays, de *zone* ou de *compartiment* indemne de *Ranavirus*, sous réserve qu'il existe des conditions propices à son expression clinique, comme décrit au chapitre X.X.X. du *Manuel aquatique*, et que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* y soient constamment maintenues.

Toutefois, pour les *zones* ou *compartiments* déclarés indemnes de *Ranavirus* qui sont situés dans des pays qui en sont infectés, ainsi que dans tous les cas où il n'existe pas de conditions propices à son expression clinique, la *surveillance spécifique* doit être poursuivie à un niveau défini par l'*Autorité compétente* en fonction de la probabilité d'introduction de l'*infection*.

Article 2.4.2.7.

Importation d'animaux aquatiques vivants en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de *Ranavirus*

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.4.2.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Batrachochytrium dendrobatidis*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du pays exportateur ou par un *agent certificateur* agréé par le pays importateur. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.4.2.4. ou 2.4.2.5. que le lieu de production de la marchandise des animaux aquatiques est un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Ranavirus*.

Ce *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.X.X.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.2.3.

Article 2.4.2.8.

Importation d'animaux aquatiques vivants au fin de l'élevage en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*

1. Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces énumérées à l'article 2.4.2.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du pays importateur doit :

a) ~~exiger la présentation d'un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur attestant qu'aucun autre animal aquatique vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2. n'a été introduit durant cette période ;~~

~~OU~~

b) apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures visant à réduire ce *risque* telles que :

~~ia)~~ la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de sécurité biologique en vue d'un isolement continu par rapport au milieu environnant ;

~~ib)~~ le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *Ranavirus*.

2. Si l'objectif de l'introduction est l'établissement d'une nouvelle population, il convient d'appliquer les dispositions prévues dans le Code de conduite pour les introductions et transferts d'organismes marins du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM).

2.3. Aux fins de l'application du présent Code aquatique, il convient de suivre la séquence d'étapes décrites ci-après si l'importation envisagée a pour finalité de constituer une nouvelle population animale. Aux fins de l'application du présent Code aquatique, les dispositions prévues dans ce Code de conduite (qui peuvent être consultées dans leur intégralité sur le site Internet du CIEM à l'adresse suivante : <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) peuvent se résumer dans les grandes lignes comme suit :

- a) identifier les populations intéressantes (d'élevage ou sauvages) dans leur site d'origine ;
- b) évaluer l'état sanitaire et les antécédents pathologiques des populations ;
- c) prélever des échantillons, les analyser pour rechercher la présence de *Ranavirus* ou de parasites et faire le bilan de l'état sanitaire général ;
- d) importer et mettre en *quarantaine* dans une installation sûre une population génitrice (F-0) ;
- e) produire une génération F-1 en provenance de la population F-0 en *quarantaine* ;
- f) élever la population F-1 et, aux stades critiques du développement (cycle évolutif), effectuer des prélèvements et les analyser pour rechercher la présence de *Ranavirus* puis examiner les sujets en vue d'un bilan parasitologique et d'une évaluation de leur état sanitaire général ;
- g) définir la population F-1 comme indemne de *Ranavirus* ou exempte de l'*agent pathogène* spécifique de cette *maladie* si ni la présence de *Ranavirus* ni celle de parasites ne sont décelées et si l'état sanitaire général de la population est jugé conforme aux *conditions élémentaires de sécurité biologique* du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'importation ;
- h) sortir de *quarantaine* la population F-1 exempte d'*agent pathogène* spécifique à des fins d'*aquaculture* ou de repeuplement dans le *pays*, la *zone* et le *compartiment*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.2.3.

Article 2.4.2.9.

Importation d'animaux aquatiques vivants à des fins de transformation pour la consommation humaine, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*

Lors de l'importation à des fins de transformation pour la consommation humaine d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2., en provenance d'un *pays*, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger que le chargement soit livré directement dans des installations de *quarantaine* et y soit maintenu pour l'abattage et la transformation en l'un des produits cités au point 1 de l'article 2.4.2.3. ou en d'autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*, et que tous les effluents et déchets soient traités de manière à assurer l'inactivation de *Ranavirus*.

Annexe XIII (suite)

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.2.3.

Article 2.4.2.10.

Importation d'animaux aquatiques vivants destinés à l'alimentation animale, aux laboratoires, aux jardins zoologiques, au commerce des animaux de compagnie ou à l'usage agricole, industriel ou pharmaceutique, en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*

Lors d'une importation d'*animaux aquatiques* vivants appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2. en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit :

1. ~~exiger la présentation d'un certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques délivré par l'Autorité compétente du pays exportateur qu'aucun autre animal aquatique vivant appartenant aux espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2. n'a été introduit durant cette période ;~~

OU

2. apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures visant à réduire ce *risque* telles que :

a)1) la livraison directe du chargement et son maintien à vie dans des installations de sécurité biologique en vue d'un isolement continu par rapport au milieu environnant ;

b)2) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *Ranavirus*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.2.3.

Article 2.4.2.11.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment déclaré(e) indemne de *Ranavirus*

Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* issus des espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2., en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger la présentation d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*. Ce *certificat* doit attester sur la base des procédures décrites, selon le cas, dans les articles 2.4.2.4. ou 2.4.2.5. si le lieu de production du chargement est ou non un pays, une *zone* ou un *compartiment* déclaré(e) indemne de *Ranavirus*.

Le *certificat* doit être conforme au modèle reproduit à l'annexe 4.X.X.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.2.3.

Article 2.4.2.12.

Importation de produits d'animaux aquatiques en provenance d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*

1. Lors d'une importation de *produits d'animaux aquatiques* issus des espèces mentionnées à l'article 2.4.2.2., en provenance d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* non déclaré(e) indemne de *Ranavirus*, l'*Autorité compétente* doit apprécier le *risque* encouru et appliquer des mesures visant à réduire ce *risque*.
2. Dans le cas des *animaux aquatiques* morts, *éviscérés* ou non, ces mesures de réduction des *risques* peuvent inclure :

Annexe XIII (suite)

- a) la livraison directe du chargement et son maintien dans des installations de sécurité biologique pour la transformation en l'un des produits cités au point 1 de l'article 2.4.2.3. ou en d'autres produits autorisés par l'*Autorité compétente*;
- b) le traitement de tous les effluents et déchets de manière à assurer l'inactivation de *Ranavirus*.

Le présent article ne s'applique pas aux *marchandises* énumérées au point 1 de l'article 2.4.2.3.

— texte supprimé

ANNEXE X.X.1.

INTRODUCTION AUX LIGNES DIRECTRICES ~~DE L'OIE~~ POUR LE BIEN-ÊTRE DES ~~ANIMAUX AQUATIQUES~~ DES POISSONS D'ÉLEVAGE VIVANTS

Article X.X.1.1.

Principes directeurs ~~pour le bien-être des animaux aquatiques~~

Considérant :

1. Il existe une relation très forte entre la santé des animaux aquatiques et leur bien-être. Que l'utilisation des poissons pour la pêche de récolte ou de capture, la recherche et les loisirs (par exemple, poissons d'ornement dans les aquariums) apporte une contribution majeure au bien-être de l'homme, et
2. L'utilisation des animaux aquatiques pour l'aquaculture, la pêche de récolte ou de capture, la recherche et les loisirs (poissons d'ornement dans les aquariums) apporte une contribution majeure au bien-être de l'homme. Qu'il existe une relation très forte entre la santé des poissons et leur bien-être, et
3. L'utilisation des animaux aquatiques comporte la responsabilité éthique de veiller à la protection de ces animaux dans toute la mesure du possible. Que l'amélioration du bien-être des poissons d'élevage peut souvent accroître la productivité, et donc être source d'avantages économiques.
4. L'amélioration du bien-être des animaux aquatiques peut souvent accroître la productivité, et donc être source d'avantages économiques.
5. Les « cinq libertés » universellement reconnues (être épargné de la faim, de la soif et de la malnutrition, être épargné de la peur et de la détresse, être épargné de l'inconfort physique et thermique, être épargné de la douleur, des blessures et des maladies, et être libre d'exprimer des modes normaux de comportement) offrent des orientations précieuses pour le bien-être des animaux aquatiques.
6. L'évaluation scientifique du bien-être des animaux aquatiques implique tant des éléments dérivés de la science et des hypothèses fondées sur des valeurs qu'il convient d'étudier ensemble ; la procédure de cette évaluation doit être rendue aussi explicite que possible.
7. Il faut fonder la comparaison des normes et principes directeurs en matière de bien-être des animaux aquatiques sur l'équivalence des résultats en se fiant à des critères d'objectifs plutôt que sur la similitude des systèmes en utilisant des critères de moyens.

L'OIE a l'intention de mettre au point des lignes directrices pour le bien-être des poissons d'élevage (exception faite des espèces d'ornement) durant leur transport, leur abattage et leur destruction à des fins prophylactiques en appliquant les principes qui suivent :

1. L'utilisation des poissons d'élevage comporte la responsabilité éthique de veiller à la protection de ces animaux dans toute la mesure du possible.
2. L'évaluation scientifique du bien-être des poissons d'élevage implique le recours à des éléments dérivés de la science et à des hypothèses fondées sur des valeurs qu'il convient d'étudier ensemble ; la procédure de cette évaluation doit être rendue aussi explicite que possible.

Fondement scientifique des lignes directrices

~~L'évaluation scientifique du bien-être des *animaux aquatiques* a progressé au cours de ces dernières années, et constitue le fondement des présentes lignes directrices. De nombreux aspects du bien-être des *animaux aquatiques* peuvent nécessiter des recherches complémentaires pour mieux appréhender la capacité des animaux à ressentir douleur et sensibilité.~~

- ~~1. Parmi les exigences de base qui sont nécessaire pour assurer des conditions de bien-être aux poissons d'élevage figurent notamment le recours à des méthodes de manipulation adaptées à leurs caractéristiques biologiques et la garantie d'un environnement propice à la satisfaction de leurs besoins.~~
- ~~2. Les systèmes d'élevage comportent un grand nombre d'espèces de poissons qui possèdent des caractéristiques biologiques différentes. Il est irréalisable de mettre au point des lignes directrices spécifiques à chacune de ces espèces. Par conséquent, les lignes directrices de l'OIE s'appliqueront au bien-être des poissons d'élevage à un niveau général.~~

— texte supprimé

ANNEXE X.X.1.

**INTRODUCTION AUX LIGNES DIRECTRICES
POUR LE BIEN-ÊTRE
DES POISSONS D'ÉLEVAGE**

Article X.X.1.1.

Principes directeurs

Considérant :

1. Que l'utilisation des poissons pour la pêche de récolte ou de capture, la recherche et les loisirs (par exemple, poissons d'ornement dans les aquariums) apporte une contribution majeure au bien-être de l'homme, et
2. Qu'il existe une relation très forte entre la santé des poissons et leur bien-être, et
3. Que l'amélioration du bien-être des poissons d'élevage peut souvent accroître la productivité, et donc être source d'avantages économiques.

L'OIE a l'intention de mettre au point des lignes directrices pour le bien-être des poissons d'élevage (exception faite des espèces d'ornement) durant leur transport, leur abattage et leur destruction à des fins prophylactiques en appliquant les principes qui suivent :

1. L'utilisation des poissons d'élevage comporte la responsabilité éthique de veiller à la protection de ces animaux dans toute la mesure du possible.
2. L'évaluation scientifique du bien-être des poissons d'élevage implique le recours à des éléments dérivés de la science et à des hypothèses fondées sur des valeurs qu'il convient d'étudier ensemble ; la procédure de cette évaluation doit être rendue aussi explicite que possible.

Article X.X.1.2.

Fondement scientifique des lignes directrices

1. Parmi les exigences de base qui sont nécessaire pour assurer des conditions de bien-être aux poissons d'élevage figurent notamment le recours à des méthodes de manipulation adaptées à leurs caractéristiques biologiques et la garantie d'un environnement propice à la satisfaction de leurs besoins.
2. Les systèmes d'élevage comportent un grand nombre d'espèces de poissons qui possèdent des caractéristiques biologiques différentes. Il est irréalisable de mettre au point des lignes directrices spécifiques à chacune de ces espèces. Par conséquent, les lignes directrices de l'OIE s'appliqueront au bien-être des poissons d'élevage à un niveau général.

ANNEXE X.X.X.

PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA MAÎTRISE DES DANGERS POUR LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES LIÉS AUX ALIMENTS DESTINÉS À L'AQUACULTURE

Article X.X.X.1.

Introduction

L'un des principaux objectifs du *Code aquatique* est d'aider les Membres à assurer la sécurité sanitaire des échanges commerciaux d'*animaux aquatiques* et des produits qui en sont dérivés grâce à la mise au point de mesures zoosanitaires pertinentes. Les présentes lignes directrices traitent des *dangers* que peut entraîner pour la santé des *animaux aquatiques* leur alimentation. Empêcher la propagation, par l'intermédiaire des *aliments destinés à l'aquaculture*, des *maladies* à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* infecté(e) en direction d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* indemne en constitue un objectif essentiel.

Pour le moment, Les présentes lignes directrices ne prennent pas en compte de façon détaillée les aspects liés à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires puisqu'ils ne s'inscrivent pas dans le cadre du mandat du *Code aquatique* de la Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques (ci après dénommée « Commission des animaux aquatiques »).

Les présentes lignes directrices doivent être lues parallèlement aux recommandations correspondantes figurant dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (se reporter à l'annexe énonçant les recommandations relatives à l'alimentation animale à l'étude). L'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO) a publié des recommandations relatives à l'alimentation des animaux terrestres et aquatiques (Directives techniques pour une pêche responsable – Développement de l'aquaculture : 1. Bonne pratique de fabrication des aliments aquacoles. FAO 2001, Draft Good Practices for the Animal Feed Industry – Implementing the Codex Alimentarius' Code of Practice on Good Animal Feeding, IFIF/FAO [en préparation]). Par ailleurs, il existe une norme de la Commission du Codex Alimentarius (CCA) (Code d'usages pour une bonne alimentation animale [CAC/RCP 54-2004]). Les Membres sont encouragés à consulter ces publications.

Les principaux éléments à prendre en considération en matière d'alimentation destinée à l'aquaculture sont les suivants :

1. La concentration des établissements d'aquaculture et l'élevage intensif sont à l'origine d'une concentration d'animaux aquatiques, d'aliments et de matières fécales dans le temps et dans l'espace, qui accentue le risque de transmission de *maladies* soit par des agents pathogènes introduits dans le système d'élevage par les *aliments destinés à l'aquaculture* soit par d'autres voies.
2. Le cannibalisme représente le mode naturel de nutrition de nombreuses espèces aquatiques dans leur habitat naturel.
3. À l'origine, la principale source de protéines animales qui ont été appelées à entrer dans la composition des *aliments destinés à l'aquaculture* a été le milieu marin, eu égard aux besoins nutritionnels des *animaux aquatiques* et pour des raisons économiques. Cette pratique traditionnelle entraîne un accroissement du risque de transmission des *maladies*, notamment lorsque les *animaux aquatiques* sont nourris avec des *animaux aquatiques* poissons vivants ou entiers appartenant à la même espèce ou à une espèce proche de la leur. Il existe de nombreux exemples de ce genre de pratique : par exemple, des crustacés en phase initiale de développement alimentés avec des artémies ou bien des thons d'élevage alimentés avec des poissons entiers capturés dans le milieu naturel.

Annexe XV (suite)

4. L'utilisation d'*aliments destinés à l'aquaculture* sous une forme humide (teneur en humidité supérieure ou égale à 70 %), semi-humide (teneur en humidité comprise entre 15 et 70 %) ou sèche (teneur en humidité inférieure ou égale à 15 %) implique différents niveaux de risque qui dépendent du procédé de transformation qui leur est appliqué.
5. La consommation d'*aliments destinés à l'aquaculture* vivants et d'*aliments destinés à l'aquaculture humides* a augmenté avec l'accroissement du nombre d'espèces élevées (en particulier celui des espèces marines). Il est probable que les industries utiliseront à l'avenir des *aliments destinés à l'aquaculture* formulés au fur et à mesure que des technologies appropriées seront mises au point.
6. Les dangers associés aux *aliments destinés à l'aquaculture* peuvent être transmis par ces derniers aux animaux aquatiques directement ou indirectement. La transmission directe se produit lorsque les espèces élevées consomment des *aliments destinés à l'aquaculture* qui contiennent un agent pathogène (par exemple, des larves de crevettes consommant des rotifères infectés par le virus du syndrome des points blancs), tandis que la transmission indirecte se réfère aux dangers que constituent les agents pathogènes présents dans les *aliments destinés à l'aquaculture* qui pénètrent dans le milieu aquatique ou qui infectent des espèces auxquelles ne sont pas destinés les aliments, au travers desquels s'établit un mécanisme d'infection indirecte ou de contamination des espèces ayant un intérêt commercial. Les agents pathogènes qui sont moins spécifiques de l'hôte (par exemple, le virus du syndrome des points blancs et les espèces appartenant au genre *Vibrio*) représentent un plus grand risque de transmission indirecte en raison de leur capacité à créer des réservoirs d'infection chez de multiples espèces.
7. Au fur et à mesure que de nouvelles espèces font l'objet d'un élevage aquacole, de nouveaux agents pathogènes apparaissent en association avec ces nouveaux hôtes. L'élevage des espèces réalisé en mode intensif et les nouvelles conditions dans lesquelles se pratiquent leur élevage, peuvent favoriser l'expression de maladies. De même, il est nécessaire d'entreprendre des investigations et d'élaborer de nouveaux *aliments destinés à l'aquaculture* (et ingrédients appelés à entrer dans leur composition) qui soient adaptés aux espèces et à leurs systèmes d'élevage. Compte tenu du nombre croissant d'espèces aquatiques dont l'élevage est pratiqué, il est difficile d'élaborer des recommandations applicables à toutes les combinaisons d'agents pathogènes et espèces hôtes importantes.

Article X.X.X.2.

Champ d'application

Les présentes lignes directrices présentent des mesures d'atténuation des risques, y compris la traçabilité et la certification, pour maîtriser ceux qui sont associés aux échanges commerciaux d'*aliments destinés à l'aquaculture* et de leurs ingrédients qui peuvent compromettre la santé des animaux aquatiques. Elles recommandent que les dangers soient maîtrisés par le respect des pratiques recommandées durant les phases de production (capture, manipulation, entreposage, transformation et distribution) et par l'utilisation d'*aliments destinés à l'aquaculture* et de leurs ingrédients produits industriellement ou traditionnellement à la ferme. Parmi les dangers figurent les agents pathogènes qui provoquent des maladies inscrites sur la liste de répertoriées par l'OIE et d'autres agents à l'origine d'effets indésirables sur la santé animale ou la santé publique. Bien qu'elles s'adressent essentiellement aux animaux aquatiques d'élevage dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine, les lignes directrices s'appliquent également aux *aliments destinés à l'aquaculture* utilisés à d'autres fins.

Article X.X.X.3.

Définitions**Aliment destiné à l'aquaculture sec**

désigne un aliment destiné aux animaux dont la teneur en humidité est inférieure ou égale à 15 %.

Aliment destinés à l'aquaculture

désigne tout matériel simple ou composé, qu'il soit transformé, semi-transformé ou brut, lorsqu'il est destiné directement à l'alimentation des animaux aquatiques dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

Additif alimentaire

désigne tout ingrédient ajouté intentionnellement en micro-quantités qui n'est pas consommé normalement en tant qu'aliment en soi, qu'il ait ou non une valeur nutritive, et qui influe sur les caractéristiques de l'aliment destiné à l'aquaculture ou des produits dérivés des animaux. Sont inclus dans le champ d'application de cette définition les micro-organismes, enzymes, régulateurs d'acidité, oligo-éléments, vitamines, substances utilisées pour stimuler la prise alimentaire des *animaux aquatiques* et favoriser l'ingestion d'*aliments destinés à l'aquaculture* attractants, pigments, agglutinants et aminoacides synthétiques, antioxydants et autres produits selon les usages auxquels ils sont destinés et la forme sous laquelle ils sont administrés. En sont exclus les médicaments à usage vétérinaire.

Ingrédient d'aliment destiné à l'aquaculture

désigne un composant, une partie ou un constituant de toute combinaison ou mélange qui entre dans la composition d'un *aliment destiné à l'aquaculture* et qui possède ou non une valeur nutritive dans le régime alimentaire de l'animal, y compris les *additifs*. Les ingrédients peuvent être d'origine terrestre ou aquatique, végétale ou animale. Il peut également s'agir de substances organiques ou inorganiques.

Concentré soluble de poisson

désigne un sous-produit du système de production de l'huile de poisson qui contient le produit qui reste seul lorsque toute l'eau a été retirée (s'est évaporée) de la phase aqueuse résiduelle.

Danger

désigne un agent biologique, chimique ou physique présent dans un *aliment destiné à l'aquaculture* ou un *ingrédient d'aliment destiné à l'aquaculture*, qui peut avoir un effet nocif sur la santé animale ou la santé publique.

Aliments vivants destinés à l'aquaculture

désigne les animaux vivants élevés ou capturés dans le milieu naturel, ainsi que les algues qui sont utilisés pour alimenter des *animaux aquatiques*. Ces aliments sont souvent procurés à des *animaux aquatiques* au cours du début de leur vie et à des espèces d'*animaux aquatiques* qui ont été récemment utilisés pour l'élevage aquacole.

Farine

désigne un produit issu d'un *animal aquatique* qui a été pulvérisé et traité par la chaleur pour réduire la teneur en humidité à moins de 10 %.

Aliment médicamenteux

désigne tout aliment destiné aux animaux contenant un médicament vétérinaire qui est administré aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine à des fins thérapeutiques ou prophylactiques ou pour modifier leurs fonctions physiologiques.

Aliment humide

désigne un aliment destiné aux animaux dont la teneur en humidité est supérieure ou égale à 70 %.

Aliment semi-humide

désigne un aliment destiné aux animaux dont la teneur en humidité est comprise entre 15-30 et 90 %.

Principes généraux

1. Rôles et responsabilités

L'*Autorité compétente* est juridiquement habilitée à établir et mettre en pratique les dispositions réglementaires applicables aux *aliments destinés à l'aquaculture* et assume la responsabilité finale de vérifier que ces dispositions sont effectivement respectées. L'*Autorité compétente* peut fixer des dispositions réglementaires applicables aux différentes parties intéressées, y compris l'obligation de fournir des informations et une assistance.

Il incombe tout particulièrement à l'*Autorité compétente* d'établir et de faire appliquer les dispositions réglementaires relatives à l'utilisation des médicaments à usage vétérinaire, à la lutte contre les maladies des *animaux aquatiques* et aux aspects de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires liés à l'élevage d'*animaux aquatiques vivants* à la ferme.

Les parties impliquées dans la production et l'utilisation des *aliments destinés à l'aquaculture* et de leurs *ingrédients* ont la responsabilité de veiller à ce que ces produits satisfassent aux exigences réglementaires⁴. Tout membre du personnel intervenant aux stades de la récolte, de la fabrication, de l'entreposage et de manipulation d'*aliments destinés à l'aquaculture* et de leurs *ingrédients* doit être dûment formé et conscient du rôle qu'il est amené à jouer ainsi que des responsabilités qu'il est amené à assumer dans la prévention de la diffusion de *dangers*. Des plans d'urgence appropriés doivent être préparés en cas de survenue d'un *foyer de maladie* transmise par un *aliment destiné à l'aquaculture*. Il convient de maintenir les équipements utilisés pour la production, l'entreposage et le transport des *aliments destinés à l'aquaculture* dans un état de propreté satisfaisant et en bon état de fonctionnement.

Les *vétérinaires* et autres professionnels du secteur privé (par exemple, les laboratoires) qui fournissent des services spécialisés aux producteurs et fabricants d'*aliments destinés à l'aquaculture* sont tenus de respecter les dispositions réglementaires afférentes à ces services (notification de maladies, normes de qualité, transparence par exemple).

2. Normes réglementaires relatives à l'innocuité des aliments destinés à l'aquaculture

Tous les *aliments destinés à l'aquaculture* et leurs *ingrédients* doivent satisfaire aux normes réglementaires relatives à l'innocuité des aliments distribués aux animaux. Il convient de prendre en compte les preuves scientifiques existantes, y compris celles sur la sensibilité des méthodes d'analyse et de caractérisation des *risques*, lors de la détermination des limites et seuils de tolérance en matière de dangers.

3. Analyse des risques

Les principes et méthodologies applicables à l'*analyse de risque* qui sont reconnus au niveau international (voir titre 1.4. du *Code aquatique* de l'OIE et textes pertinents du Codex) doivent être appliqués lors de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un cadre réglementaire.

L'application d'un cadre général d'*analyse de risque* doit permettre l'instauration d'un mécanisme systématique et cohérent pour assurer la gestion des *dangers*.

⁴ S'il existe, à l'échelle nationale, des réglementations spécifiques en matière de sécurité sanitaire des aliments ou de santé animale en rapport avec des organismes génétiquement modifiés, elles doivent être prises en compte pour l'alimentation animale et pour ses ingrédients dans la mesure où ces produits constituent un élément important de la chaîne alimentaire.

4. Bonnes pratiques

Lorsque des lignes directrices nationales existent, les bonnes pratiques d'*aquaculture* et les bonnes pratiques de fabrication (y compris les bonnes règles d'hygiène) doivent être respectées. Les pays qui ne disposent d'aucune de ces lignes directrices sont encouragés à en mettre au point.

S'il y a lieu, les principes HACCP (Analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise Analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise, définis dans l'Annexe au Code d'usages international recommandé sur les principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)* doivent être suivis pour maîtriser les *dangers* susceptibles d'être présents dans l'alimentation animale.

5. Relations entre prions et espèces d'animaux aquatiques

Les connaissances scientifiques sur la relation entre les prions et les espèces d'*animaux aquatiques* sont insuffisantes. Rien ne permet d'affirmer que l'entrée de sous-produits d'animaux terrestres dans la composition des *aliments destinés à l'aquaculture* comporte un *risque* de transmission des *maladies* à prions. Il est souhaitable que des informations à caractère scientifique complémentaires soient recueillies pour permettre aux industries de l'*aquaculture* de recourir davantage à cette catégorie de sous-produits afin d'alléger leur dépendance à l'égard des sources aquatiques de protéines et de lipides.

6. Bioaccumulation

Les métaux lourds, les dioxines et les polychlorobiphényles (PCB) persistent dans les tissus adipeux et ont tendance à s'accumuler tout au long de la filière de production des denrées alimentaires.

7. Facteurs géographiques et environnementaux

Les zones de récolte, qu'elles soient terrestres ou aquatiques, des *aliments destinés à l'aquaculture* ne doivent pas être situées à proximité d'éléments constituant une cause de *danger* pour la santé animale ou pour l'innocuité des denrées alimentaires. Lorsque l'on ne peut pas éviter qu'elles le soient, il convient d'appliquer des mesures préventives de maîtrise des risques. Ces mêmes recommandations s'appliquent à la transformation des *aliments destinés à l'aquaculture* et à l'emplacement des *établissements d'aquaculture*

Parmi les facteurs à prendre en compte pour assurer la protection de la santé animale figurent, entre autres, la situation zoosanitaire, la localisation des installations de quarantaine, la présence d'usines de transformation dans lesquelles aucune mesure adéquate de sécurité biologique n'est appliquée et l'existence de *zones* ou *compartiments* caractérisés par un statut sanitaire déterminé.

Parmi les facteurs à prendre en compte pour assurer la protection de la santé publique figurent, entre autres, les opérations industrielles et les usines de traitement des déchets qui génèrent des produits polluants et autres produits dangereux. La possible accumulation de polluants tout au long de la chaîne alimentaire par l'intermédiaire des *aliments destinés à l'aquaculture* doit être prise en compte.

8. Zonage et compartimentation

Les *aliments destinés à l'aquaculture* sont des composants importants de la sécurité biologique ; ils doivent être pris en compte lors de la délimitation d'un *compartiment* ou d'une *zone* conformément aux dispositions du chapitre 1.4.4. du *Code aquatique*.

* Analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise, définis dans l'Annexe au Code d'usages international recommandé sur les principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

Annexe XV (suite)9. Prélèvements et analyse

Les protocoles d'échantillonnage et d'analyse des aliments destinés à l'aquaculture doivent reposer sur des principes et méthodes scientifiques ainsi que sur les normes de l'OIE, s'il y a lieu.

10. Étiquetage

L'étiquetage doit non seulement être clair et illustratif de la manière dont doivent être manipulés, entreposés et utilisés les *aliments destinés à l'aquaculture* et leurs *ingrédients*, mais aussi être ajusté aux dispositions réglementaires et permettre un traçage des produits.

Il convient de se reporter à la section 4.2 du Code d'usages du Codex sur les bonnes pratiques d'alimentation animale (CAC/RCP 54-2004).

11. Conception et gestion des programmes d'inspection

Les *Autorités compétentes* apportent leur contribution à la concrétisation des objectifs de santé animale et de santé publique qui sont inscrits dans la législation nationale ou requis par les *pays importateurs* en exécutant elles-mêmes certaines opérations ou en auditant les activités liées à la santé publique et à la santé animale qui sont exercées par d'autres organisations ou par le secteur privé.

Les fabricants d'*aliments* et d'*ingrédients d'aliments destinés à l'aquaculture*, ainsi que les autres parties intéressées du secteur, doivent adopter des procédures d'autorégulation pour s'assurer du respect des normes prescrites en matière de récolte, de manipulation, d'entreposage, d'élaboration, de distribution et d'utilisation de ces *aliments* et de leurs *ingrédients*. La mise en œuvre de systèmes pour contrôler les procédés est du ressort des différents opérateurs de ce secteur. Lorsque ces systèmes seront mis en œuvre, il appartiendra à l'*Autorité compétente* de vérifier qu'ils satisfont à toutes les dispositions réglementaires.

12. Assurance et certification

Les *Autorités compétentes* assument la responsabilité de fournir des garanties, tant à l'échelon national qu'auprès des partenaires commerciaux, quant au respect des exigences réglementaires.

13. Dangers associés à l'alimentation des animaux aquatiquesa) Dangers biologiques

Parmi les dangers biologiques susceptibles d'être présents dans les *aliments destinés à l'aquaculture* et dans leurs *ingrédients* figurent, entre autres, les agents pathogènes tels que bactéries, virus, champignons et parasites. Le champ d'application des présentes lignes directrices couvre se limite aux les *maladies de la Liste de l'OIE* et autres agents à l'origine d'effets indésirables pour la santé animale ou pour la santé publique.

b) Dangers chimiques

Parmi les dangers chimiques susceptibles d'être présents dans les *aliments destinés à l'aquaculture* et dans leurs *ingrédients* figurent, entre autres, les substances chimiques naturelles (telles que les mycotoxines, le gossypol et les radicaux libres), les contaminants industriels et environnementaux (tels que les métaux lourds, les dioxines et les polychlorobiphényles ou PCB), les résidus de médicaments vétérinaires et les pesticides, ainsi que les radionucléides.

c) Dangers physiques

Parmi les dangers physiques susceptibles d'être présents dans les *aliments destinés à l'aquaculture* et dans leurs *ingrédients* figurent, entre autres, les corps étrangers (tels que fragments de verre, de métal, de plastique ou de bois).

14. Contamination croisée

Il est important d'éviter toute contamination croisée durant la fabrication, l'entreposage, la distribution (y compris le transport) et l'utilisation d'*aliments destinés à l'aquaculture* et de leurs *ingrédients*. À cette fin, il convient d'intégrer au cadre réglementaire des dispositions pertinentes y afférentes. Ces dispositions réglementaires doivent être établies sur la base de preuves scientifiques, notamment celles de sensibilité des méthodes d'analyse et de caractérisation des risques.

Il convient d'employer des procédures telles que l'aspersion, le séquençage et le nettoyage pour éviter toute contamination croisée entre lots d'*aliments destinés à l'aquaculture* et de leurs *ingrédients*. Il convient de respecter la réglementation nationale pour éviter l'emploi d'*ingrédients* prohibés qui sont susceptibles de provoquer des contaminations croisées.

15. Antibiorésistance

Il convient de se reporter au titre X.X.X. du *Code aquatique* pour obtenir de plus amples informations sur l'utilisation des antimicrobiens dans l'alimentation des animaux **(à l'étude)**.

16. Gestion de l'information

L'*Autorité compétente* doit établir les règles applicables à la communication, par le secteur privé, d'informations conformément au cadre réglementaire.

Le secteur privé est tenu de tenir des registres sur les procédures de production, de distribution, d'importation et d'utilisation des *aliments destinés à l'aquaculture* et de leurs *ingrédients* qui soient faciles à consulter. Ces registres sont un préalable indispensable pour faciliter l'identification rapide de ces *aliments* et de leurs *ingrédients* en amont (remontée jusqu'à leur source de provenance immédiate) et en aval (destinataires ultérieurs) afin de traiter les problèmes de santé des *animaux aquatiques* ou de santé publique identifiés. Le secteur privé doit fournir les informations à l'*Autorité compétente* conformément au cadre réglementaire.

L'identification (à l'aide d'un identifiant de groupe unique dans le cas des *animaux aquatiques*) et la traçabilité des animaux sont des outils destinés à maîtriser les risques zoonosés (y compris les zoonoses) et alimentaires associés à l'alimentation des animaux (voir titre 3.5. du *Code terrestre* et section 4.3 du CAC/RCP 54-2004).

Article X.X.X.5.

Agents pathogènes présents dans les aliments destinés à l'aquaculture

1. L'introduction d'agents pathogènes dans les *aliments destinés à l'aquaculture* peut survenir dans les occasions suivantes :

- a) par l'intermédiaire de la capture d'*animaux aquatiques* infectés;
- b) durant l'entreposage, la transformation ou le transport des *aliments destinés à l'aquaculture*, consécutivement à l'application de mesures d'hygiène déficientes, à la présence de parasites ou de résidus de lots précédents d'*aliments destinés à l'aquaculture* présents sur les chaînes de transformation, dans les conteneurs ou les véhicules de transport.

Annexe XV (suite)

2. Les *animaux aquatiques* peuvent être exposés aux agents pathogènes présents dans les *aliments destinés à l'aquaculture* selon les modes suivants :

a) Exposition directe

L'utilisation d'*aliments destinés à l'aquaculture* non transformés qui proviennent d'*animaux aquatiques* pour assurer l'alimentation des espèces d'*animaux aquatiques* représente un mode direct d'exposition, en particulier lorsque l'on utilise des *animaux aquatiques* entiers et des produits non transformés qui en sont dérivés pour alimenter des animaux appartenant à la même espèce. Ainsi, l'alimentation de salmonidés avec des déchets de salmonidés ou l'alimentation de crustacés avec des rotifères ou des artémies engendre un risque accru de transmission de *maladies*.

b) Exposition indirecte

Les agents pathogènes qui sont présents dans les *aliments destinés à l'aquaculture* peuvent être transmis aux *animaux aquatiques* d'élevage ou sauvages par contamination du milieu aquatique, ou par infection d'espèces auxquelles ne sont pas destinés les aliments.

Article X.X.X.6.

Agents chimiques présents dans les aliments destinés à l'aquaculture

[à l'étude]

Article X.X.X.7.

Agents physiques présents dans les aliments destinés à l'aquaculture

[à l'étude]

Article X.X.X.8.

Méthodes recommandées d'atténuation des risques

1. Marchandises

a) Marchandises exemptes de risques

Les *marchandises* suivantes sont soumises à un traitement poussé tel qu'un traitement thermique, une acidification, une extrusion et une extraction. La survie des agents pathogènes dans ces *marchandises* représente un risque négligeable si elles ont été fabriquées conformément aux usages commerciaux normaux :

i) huile de poisson ;

ii) huile de crustacé ;

iii) concentrés solubles de poisson (ce terme désigne un sous-produit du système de production d'huile de poisson qui contient le produit qui demeure lorsque toute l'eau a été retirée (par évaporation) de la phase aqueuse résiduelle) ;

iv) farines de poisson ;

v) farines à base de crustacés ;

vi) farines de calamar et farines de foie de calamar ;

vii) farines à base d'espèces bivalves ;

viii) *aliments destinés à l'aquaculture* finis (par exemple, flocons et granulés pressés et obtenus par extrusion).

Pour ces *marchandises*, les *Autorités compétentes* ne doivent imposer aucune condition liée à des *maladies* touchant les *animaux aquatiques*, quel que soit le statut des *animaux aquatiques* du *pays exportateur* ou de la *zone* ou du *compartiment* d'exportation au regard de ces *maladies*.

b) *Autres marchandises*

Les *Autorités compétentes* doivent envisager les mesures d'atténuation des risques énoncées ci-après :

- i) assurer l'approvisionnement en *aliments* et *ingrédients d'aliments destinés à l'aquaculture* à partir d'un *pays*, d'une *zone* ou d'un *compartiment* indemne de *maladie*, ou
- ii) confirmer que la *marchandise* ne renferme pas d'agents pathogènes (par exemple, en le soumettant à des épreuves de détection), ou
- iii) soumettre la *marchandise* à un traitement (par exemple, par la chaleur ou par acidification) en employant une méthode agréée par l'*Autorité compétente* pour inactiver les agents pathogènes éventuellement présents, ou
- iv) utiliser les *aliments destinés à l'aquaculture* uniquement chez les *populations* qui ne sont pas sensibles à (aux) agent(s) pathogène(s) concerné(s) et pour lesquelles les *animaux aquatiques* qui sont sensibles aux agents pathogènes concernés ne sont pas en contact avec les *aliments* ou *déchets* qui en découlent.

En outre, il convient de prendre en compte les risques associés à l'élimination des effluents et des déchets provenant des usines de fabrication *d'aliments destinés à l'aquaculture* et des *établissements d'aquaculture*

c) *Poissons entiers (frais ou congelés)*

Le commerce de poissons marins entiers, frais ou congelés, destinés à l'alimentation des espèces aquatiques représente un risque d'introduction de *maladies* dans les populations. Compte tenu de la difficulté d'imposer des mesures d'atténuation des risques efficaces, cette pratique n'est pas recommandée. Les mesures d'atténuation des risques passent par l'approvisionnement en poissons à partir de stocks pour lesquels il a été justifié de l'absence d'infection par un virus responsable d'une des *maladies de la liste de l'OIE* ou par le traitement par un procédé qui soit de nature à inactiver tout *agent pathogène* éventuellement présent.

2. Production des aliments destinés à l'aquaculture

Afin d'empêcher toute contamination par des agents pathogènes aux stades de la production, de l'entreposage et du transport *d'aliments* ou *d'ingrédients d'aliments destinés aux animaux*, les conditions suivantes doivent être réunies :

- a) il convient de procéder à des opérations adaptées d'aspersion, de séquençage ou de nettoyage des chaînes de fabrication et des installations de stockage entre les lots ;
- b) les bâtiments et équipements utilisés pour la transformation ou le transport *d'aliments* et *d'ingrédients d'aliments destinés à l'aquaculture* doivent être construits de manière à en faciliter le fonctionnement, l'entretien et le nettoyage selon les règles d'hygiène ainsi qu'à empêcher toute contamination ;
- c) en particulier, les usines de fabrication *d'aliments destinés à l'aquaculture* doivent être conçues et utilisées de manière à empêcher toute contamination croisée entre lots d'aliments ;
- d) les *aliments* et *ingrédients d'aliments destinés à l'aquaculture* transformés doivent être entreposés à l'écart des lieux dans lesquels sont entreposés les *ingrédients d'aliments* non transformés et être entreposés de manière adéquate ;

Annexe XV (suite)

- e) les *aliments* et *ingrédients d'aliments destinés à l'aquaculture*, les équipements de fabrication, les installations d'entreposage et leurs abords doivent être maintenus dans un parfait état de propreté, et des programmes de lutte contre les organismes nuisibles doivent y être appliqués ;
- f) des mesures destinées à inactiver les agents pathogènes éventuellement présents, telles que les traitements thermiques ou l'adjonction de produits chimiques autorisés, doivent, s'il y a lieu, être appliquées ; en cas d'application de ces mesures, l'efficacité des traitements doit être contrôlée aux étapes appropriées du processus de fabrication ;
- g) l'étiquetage doit permettre l'identification du lot d'*aliments* et d'*ingrédients d'aliments destinés à l'aquaculture* ainsi que de leur lieu et date de fabrication. Pour faciliter l'opération de traçabilité de ces derniers en cas de survenue d'une maladie animale ou d'un incident lié à la sécurité sanitaire, l'étiquetage doit permettre de les identifier grâce à leur lot d'appartenance ainsi que grâce à leur lieu et date de fabrication.

3. Pays importateurs

Les *Autorités compétentes* doivent prendre en compte les mesures suivantes :

- a) les *aliments* et *ingrédients d'aliments destinés à l'aquaculture* importés doivent être acheminés vers les usines de fabrication d'*aliments destinés à l'aquaculture* ou vers les sites d'aquaculture en vue d'y être traités et utilisés conformément aux conditions approuvées par l'*Autorité compétente* ;
- b) les effluent et déchets provenant des usines de fabrication d'*aliments destinés à l'aquaculture* et des sites d'*aquaculture* doivent être traités conformément aux conditions approuvées par l'*Autorité compétente*, y compris, s'il y a lieu, avant d'être rejetés dans le milieu aquatique ;
- c) les *aliments destinés à l'aquaculture* dont on sait qu'ils renferment des agents pathogènes doivent être utilisés exclusivement dans une *zone* ou un *compartiment* qui n'abrite aucune espèce sensible à la *maladie* concernée ;
- d) l'importation d'*aliments destinés à l'aquaculture* crus non transformés provenant d'*animaux aquatiques* destinés à l'alimentation d'espèces d'*animaux aquatiques* doit si possible être évitée.

Article X.X.X.9.

Procédures de certification des aliments destinés à l'aquaculture issus d'animaux aquatiques et de leurs ingrédients

Lors d'une importation d'*animaux destinés à l'aquaculture* issus d'*animaux aquatiques* ou de leurs *ingrédients*, autres que ceux cités au point 1a) de l'article X.X.X.8, ~~l'article sur les produits exempts de risques, actuellement au point 8~~, l'*Autorité compétente* du *pays importateur* doit exiger que l'envoi soit accompagné d'un *certificat sanitaire international applicable aux animaux aquatiques* délivré par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* (ou par un *agent certificateur* agréé par le *pays importateur*).

Ce certificat doit attester :

- a) que les *animaux destinés à l'aquaculture* issus d'*animaux aquatiques* et leurs *ingrédients* ont été obtenus à partir d'un pays, d'une *zone* ou d'un *compartiment* indemne des *maladies* pertinentes affectant les *animaux aquatiques*², ou

² Conditions fixées d'un commun accord entre les *Autorités compétentes* du *pays importateur* et du *pays exportateur* conformément aux recommandations contenues dans le Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE.

- b) que les *animaux destinés à l'aquaculture* issus d'*animaux aquatiques* et leurs *ingrédients* ont été soumis à des épreuves en vue de rechercher la présence de *maladies* d'importance affectant les *animaux aquatiques*⁴ et que les résultats de ces épreuves ont établi la preuve qu'ils en étaient indemnes, ou
- c) que les *animaux destinés à l'aquaculture* issus d'*animaux aquatiques* et leurs *ingrédients* ont été soumis à des traitements qui soient de nature à assurer qu'ils sont indemnes des *maladies* pertinentes affectant les *animaux aquatiques*

Les dispositions spécifiques relatives aux *maladies de la liste OIE* sont énoncées dans les différents chapitres du *Code aquatique* consacrés aux maladies.

Article X.X.X.10.

Schéma du risque de transmission des agents pathogènes et de contamination par ces derniers à la faveur des processus de récolte, de fabrication et d'utilisation des aliments destinés à l'aquaculture

La Figure 1 illustre les voies possibles de transmission des agents pathogènes au sein du processus de production et d'utilisation des *aliments destinés à l'aquaculture*

Leurs *ingrédients* d'origine aquatique qui sont utilisés en *aquaculture* peuvent être une source d'agents pathogènes (virus, bactéries et parasites) pour les espèces d'*animaux aquatiques* d'élevage. Dans les *établissements d'aquaculture*, les agents pathogènes présents dans les *aliments destinés à l'aquaculture* peuvent contaminer les animaux directement (consécutivement à leur consommation) ou indirectement par des sources environnementales. Les *aliments destinés à l'aquaculture* qu'ils soient vivants ou humides sont plus susceptibles de contenir des agents pathogènes puisque leurs ingrédients sont en l'état ou soumis à un traitement minime.

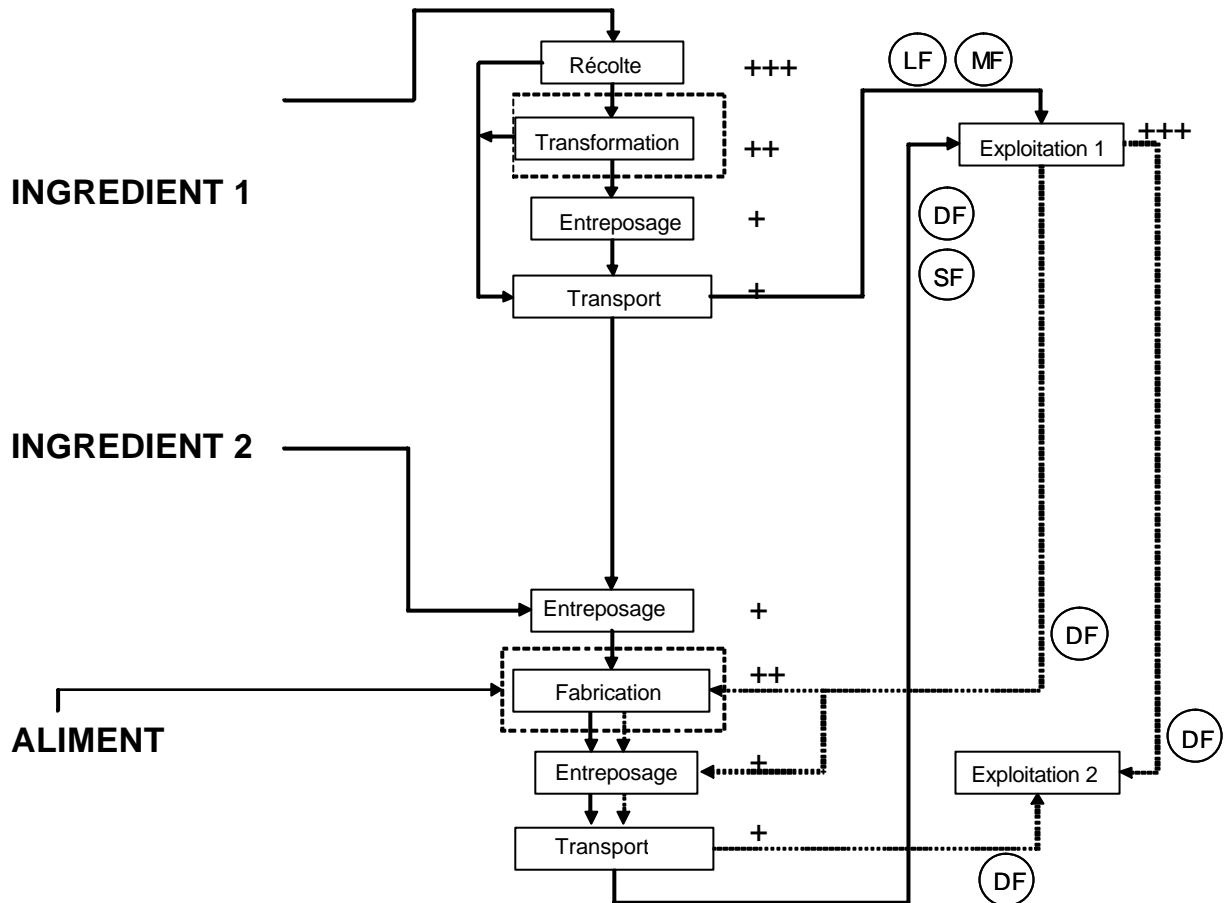
Les *aliments destinés à l'aquaculture* et leurs *ingrédients* récoltés dans des pays, zones ou compartiments infectés peuvent contenir une charge importante en agents pathogènes. Les *aliments* et *ingrédients d'aliments* provenant de ces sources doivent être transformés (par exemple, soumis à des traitements thermiques ou chimiques) pour réduire ou éliminer la charge en agents pathogènes. Il convient de veiller à éviter toute contamination après traitement pendant les phases d'entreposage et de transport de ces produits. À titre d'exemple, les opérations de manipulation, d'entreposage ou de transport collectif d'au moins deux lots d'ingrédients caractérisés par un statut sanitaire distinct qui ne sont pas encadrées par des mesures de sécurité biologique appropriées, entraînent un risque de contamination croisée des *aliments destinés à l'aquaculture*.

Les *établissements d'aquaculture* peuvent être une source d'agents pathogènes contenus dans des *aliments destinés à l'aquaculture* issus d'*animaux aquatiques*. Ainsi, les aliments peuvent être contaminés par des agents pathogènes en raison du non-respect des règles d'hygiène dans un *établissement d'aquaculture* infecté. Si les aliments sont redistribués de l'*établissement d'aquaculture* vers l'usine de fabrication en vue de leur recyclage ou de leur distribution vers un autre établissement, les agents pathogènes peuvent être transmis à d'autres établissements d'aquaculture.

⁴ Conditions fixées d'un commun accord entre les Autorités compétentes du pays importateur et du pays exportateur conformément aux recommandations contenues dans le Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE.

Annexe XV (suite)

Figure 1: SCHEMA DU RISQUE DE TRANSMISSION DES AGENTS PATHOGENES ET DE CONTAMINATION PAR CES DERNIERS A LA FAVEUR DES PROCESSUS DE RECOLTE, DE FABRICATION ET D'UTILISATION DES ALIMENTS DESTINES A L'AQUACULTURE



LF: Aliments vivants MF: Aliments humides SF: Aliments semi-humides DF: Aliments secs	----- Possibilité de réduction du risque
+++ : risque élevé de présence d'organismes pathogènes ++ : risque modéré de présence d'organismes pathogènes + : Faible risque de présence d'organismes pathogènes	-----> Redistribution ou recyclage d'aliments finis

— texte supprimé

ANNEXE X.X.X.

LIGNES DIRECTRICES POUR LA SURVEILLANCE
DE LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES

Article x.x.x.1.

Introduction et objectifs

1. Des activités de surveillance peuvent être exercées pour atteindre l'un ou l'autre des objectifs suivants :
 - a) démontrer l'absence de *maladie*,
 - b) identifier les événements nécessitant une notification conformément à l'article 1.2.1.3. du *Code aquatique*,
 - c) déterminer la fréquence ou la distribution d'une *maladie* endémique, notamment les modifications d'incidence ou de prévalence (ou des facteurs y contribuant), afin de :
 - i) fournir des informations pour les programmes nationaux de lutte contre les *maladies*,
 - ii) fournir aux partenaires commerciaux des informations sanitaires importantes, aux fins de l'appréciation qualitative et quantitative de risque.

Le type de surveillance appliqué dépend des résultats recherchés pour étayer les prises de décision. Les résultats de la surveillance influencent la qualité des rapports sur la situation sanitaire et doivent satisfaire les besoins d'information dictés par des analyses de risque précises, aussi bien dans le cadre des *échanges internationaux* que dans celui des prises de décision nationales. La surveillance des maladies endémiques fournit des informations utiles pour la gestion sanitaire au quotidien et peut servir de fondement pour détecter les foyers de maladies exotiques et démontrer l'absence de certaines maladies spécifiques.

Les systèmes de surveillance décrits dans ce chapitre doivent aussi être utilisés pour générer des informations qui serviront aux prises de décisions sur les programmes prescrits de protection et de lutte contre les maladies. En tant que telles, les stratégies de protection et de lutte sortent toutefois du cadre du présent chapitre qui contient des lignes directrices sur la surveillance.

La réussite de la mise en œuvre des systèmes de surveillance passe nécessairement par une stratégie adaptée de réponse aux résultats de la surveillance.

2. Un Membre peut soumettre des informations pour l'évaluation de son statut zoosanitaire, sous réserve :
 - a) qu'il respecte les dispositions du chapitre 1.4.3. du *Code aquatique* sur la qualité et l'évaluation de l'*Autorité compétente* ;
 - b) qu'il complète si possible les résultats de la surveillance par d'autres sources d'information telles que publications scientifiques, résultats d'études, observations documentées émanant du terrain ou autres informations obtenues hors recherche ;

Annexe XVI (suite)

- c) qu'il assure à tous les stades la transparence de la planification et de l'exécution des opérations de surveillance, ainsi que de l'analyse et de l'accessibilité des données et informations obtenues, conformément aux dispositions du chapitre 1.2.1 du *Code aquatique*.
3. Les lignes directrices qui suivent peuvent être appliquées à toutes les *maladies*, à leurs agents pathogènes et aux espèces sensibles figurant dans le *Manuel aquatique*. Elles sont destinées à faciliter le développement des méthodologies de surveillance. L'élaboration des systèmes de surveillance à l'aide de ces lignes directrices doit si possible reposer sur les informations applicables des chapitres du *Manuel aquatique* consacrés aux différentes *maladies*. Ces lignes directrices s'appliquent aussi à d'autres maladies non ~~inclues dans le Code aquatique~~ inscrites sur la Liste de l'OIE, mais pouvant être importantes pour un pays ou une région (maladies nouvelles ou émergentes par exemple). Les pays craignent parfois que la mise en œuvre d'une surveillance exige des méthodologies sophistiquées. Un système de surveillance efficace peut cependant aussi s'adosser à des observations macroscopiques et aux ressources disponibles.
4. Il serait difficile de tenter de concevoir un système de surveillance pour toutes les maladies connues des *animaux aquatiques* pour lesquelles des espèces sensibles sont présentes dans le pays. La détermination des maladies à inclure prioritairement dans un système de surveillance doit par conséquent prendre en compte les facteurs suivants :
- la nécessité de fournir des assurances sur le statut sanitaire à des fins commerciales
 - les ressources du pays
 - les répercussions ou les menaces financières liées aux différentes maladies
 - l'importance d'un programme de prophylaxie à l'échelle du secteur industriel dans un pays ou une région.
5. Les informations détaillées qui figurent dans les chapitres du *Manuel aquatique* consacrés aux différentes maladies (lorsqu'ils existent) peuvent être utilisées pour affiner les approches générales décrites dans la présente annexe. Lorsqu'il n'existe pas d'informations détaillées spécifiques pour une *maladie*, la surveillance peut également être conduite en suivant les lignes directrices de la présente annexe. L'accès à une expertise épidémiologique serait extrêmement précieux pour la conception et la mise en œuvre d'un système de surveillance, et pour l'interprétation des résultats qui en sont issus.

Article x.x.x.2.

Principes de surveillance

1. La surveillance peut reposer sur de nombreuses sources de données différentes et peut être qualifiée de diverses manières selon :
- a) le mode de recueil des données (surveillance ciblée ou non ciblée) ;
 - b) la *maladie* recherchée (surveillance spécifique d'un agent pathogène ou surveillance générale) et
 - c) le mode de sélection des *unités* à observer (recherches ~~structurées~~ ou sources de données non aléatoires).
2. Les opérations de surveillance comprennent les éléments suivants :
- a) recherches ~~structurées~~ reposant sur des populations, telles que :
 - i) échantillonnages systématiques à l'abattage ;
 - ii) recherches aléatoires ;

- b) opérations de surveillance ~~structurées~~ non aléatoires, telles que :
- i) déclarations ou notifications des *maladies* ;
 - ii) programmes de prophylaxie / plans sanitaires ;
 - iii) tests / dépistages ciblés ;
 - iv) inspections *ante mortem* et *post mortem* ;
 - v) dossiers d'investigations des laboratoires ;
 - vi) banques de spécimens biologiques ;
 - vii) *unités* sentinelles ;
 - viii) observations sur le terrain ;
 - ix) dossiers de production des établissements.
3. Les données de surveillance doivent également être étayées par des sources d'information connexes, telles que :
- a) données épidémiologiques sur la *maladie*, entre autres distribution dans l'environnement, dans les populations hôtes et dans les populations réservoirs sauvages ;
 - b) informations relatives aux déplacements d'animaux d'élevage et d'animaux sauvages, aux échanges commerciaux d'*animaux aquatiques* et de produits dérivés, et plus particulièrement au potentiel d'exposition à des *populations sauvages d'animaux aquatiques*, à la provenance de l'eau et aux autres contacts ;
 - c) réglementations zoosanitaires nationales et informations sur leur application et leur efficacité ;
 - d) historique des importations susceptibles d'être contaminées, et
 - e) mesures de sécurité biologique en place.
4. Les sources d'information doivent être décrites avec précision. ~~Dans le cas d'une~~ Toute recherche structurée, doit inclure une description de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour sélectionner les *unités* à tester ~~doit être décrite~~. Pour les sources de données ~~structurées~~ non aléatoires, une description complète du système est requise, mentionnant notamment la ou les sources d'information, les dates de recueil des données et la présence de *biais* statistiques pouvant être inhérents au système.

Article x.x.x.3.

Éléments-clés d'une surveillance

Pour mesurer la qualité d'un système de surveillance, il convient d'associer à l'évaluation de l'*Autorité compétente* l'examen des éléments-clés suivants (chapitre 1.4.3.) :

1. Populations

Dans les conditions idéales, la surveillance devrait être conduite de manière à prendre en compte toutes les espèces animales sensibles à la *maladie* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*. Les opérations de surveillance peuvent porter sur tout ou partie de la population. Il convient de procéder à une estimation de la population totale à risque pour chaque espèce. Si la surveillance ne porte que sur une *sous-population*, les extrapolations doivent être faites avec prudence.

S'agissant des *maladies inscrites sur la Liste de l'OIE*, la définition des populations adéquates doit reposer sur les recommandations spécifiques des chapitres du *Manuel aquatique* consacrés aux différentes *maladies*.

Annexe XVI (suite)2. Unité épidémiologique

L'*unité épidémiologique*-clé du système de surveillance doit être définie et documentée afin d'être effectivement représentative de la *population* ou des *sous-populations* ciblées qui fourniraient les extrapolations les plus utiles sur les comportements des *maladies*. Aussi, l'*unité épidémiologique* doit-elle être choisie en prenant en compte des facteurs tels que les porteurs, les réservoirs, les vecteurs, le statut immunitaire et les résistances génétiques, ainsi que l'âge, le sexe et d'autres caractéristiques de l'hôte.

3. Regroupement des cas

Dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, les cas de *maladies* ne sont en principe pas distribués uniformément ou aléatoirement dans une *population*, mais sont généralement regroupés, survenant par « grappes ». Le regroupement des cas peut être de type spatial (touchant certains bassins, viviers, établissements ou *compartiments* par exemple) ou bien temporel (apparaissant lors d'une saison donnée) ; la maladie peut aussi frapper plus particulièrement certains sous-groupes particuliers d'animaux (selon leur âge ou leur état physiologique par exemple). Le regroupement doit être pris en compte pour la conception des activités de surveillance et l'interprétation des résultats.

4. Définitions des cas et des foyers

Les notions de «cas» et de «foyer» doivent être documentées et définies de manière claire et univoque pour chaque *maladie* soumise à surveillance, en utilisant les normes de la présente annexe et du *Manuel aquatique* lorsqu'elles existent.

5. Méthodologies analytiques

Les données de surveillance doivent être analysées à l'aide de méthodologies adaptées, au niveau voulu de l'organisation, afin de renforcer l'efficacité des prises de décision, qu'il s'agisse de planifier des interventions ou de démontrer un statut.

Les méthodologies utilisées pour l'analyse des résultats de la surveillance doivent être souples pour tenir compte de la complexité des situations réelles. Aucune méthode unique n'est applicable à tous les cas. Différentes méthodologies peuvent être nécessaires selon les agents pathogènes concernés, les systèmes de production et de surveillance, ou le type, la qualité et la quantité de données et d'informations disponibles.

La méthodologie utilisée doit reposer sur les meilleures informations disponibles, en cohérence avec les avis scientifiques qui prévalent. Elle doit être appliquée conformément aux dispositions de la présente annexe, entièrement documentée et étayée par des références à la littérature scientifique et à d'autres sources, y compris à des avis d'experts. Les analyses mathématiques ou statistiques sophistiquées doivent être réservées aux cas où la quantité et la qualité des données obtenues sur le terrain le justifient.

La cohérence dans l'application des différentes méthodologies doit être encouragée. La transparence est essentielle pour assurer l'équité, la rationalité, la cohérence des prises de décision et la facilité de compréhension. Les incertitudes, les postulats et leurs répercussions sur les conclusions finales doivent être documentés.

6. Tests

La surveillance a pour objet de déceler une *maladie* en appliquant les *définitions de cas* adaptées, sur la base des résultats d'un ou plusieurs tests de caractérisation du statut sanitaire. Dans ce contexte, un test peut aller de l'examen de laboratoire détaillé à des observations sur le terrain ou à l'analyse des dossiers de production. Les performances d'un test au niveau d'une *population* (y compris les observations faites sur le terrain) peuvent être décrites en termes de *sensibilité*, de *spécificité* et de valeur prédictive. Les *sensibilités* et/ou *spécificités* imparfaites auront des répercussions sur les conclusions de la surveillance. Ces paramètres doivent par conséquent être pris en compte pour la conception des systèmes de surveillance et l'analyse des résultats, comme indiqué dans la présente annexe.

Bien qu'elles n'aient pas été déterminées pour de nombreuses *maladies* des *animaux aquatiques*, la *sensibilité* et la *spécificité* doivent être estimées le mieux possible pour une situation de test spécifique. Si les valeurs de la *sensibilité* et/ou de la *spécificité* sont estimées pour un test particulier et des conditions données dans le chapitre du *Manuel aquatique* portant sur la maladie concernée, ces valeurs peuvent être utilisées à titre indicatif.

Les échantillons provenant d'un certain nombre d'*animaux aquatiques* ou d'*unités* peuvent être regroupés et soumis à un protocole de tests. Les résultats doivent être interprétés en utilisant les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* qui ont été déterminées ou estimées pour cette taille particulière de groupe d'échantillons et cette procédure spécifique de tests.

7. Assurance de la qualité

Les systèmes de surveillance doivent intégrer des principes d'assurance de la qualité et faire l'objet d'audits périodiques pour vérifier que toutes leurs composantes fonctionnent et garantissent la consignation écrite vérifiable des procédures. Cette approche doit aussi assurer que des contrôles élémentaires visent à déceler tout écart significatif par rapport aux procédures prévues dans le protocole.

8. Validation

Les résultats des systèmes de surveillance zoosanitaire sont sujets à un ou plusieurs *biais* potentiels. Lors de l'évaluation des résultats, il faut veiller à identifier ces *biais* potentiels qui risquent de conduire par inadvertance à une surestimation ou une sous-estimation des paramètres importants.

9. Recueil et gestion des données

Le succès d'un système de surveillance dépend de la fiabilité de la procédure de collecte et de gestion des données. Cette étape peut faire appel à des dossiers sur support papier ou à des données informatisées. Même lorsque les informations sont recueillies à d'autres fins qu'une recherche particulière, c'est-à-dire à l'occasion d'interventions pratiquées à des fins prophylactiques, d'inspections portant sur des déplacements d'animaux ou de programmes d'éradication, il est essentiel de veiller à la cohérence et à la qualité de la collecte des données et de la notification des événements, sous un format facilitant l'analyse. Les facteurs suivants influent sur la qualité des données recueillies :

- a) répartition des personnes intervenant dans la production des données et leur transfert vers un site central, et communication entre ces personnes ;
- b) motivation des personnes prenant part au système de surveillance ;
- c) capacité du système de traitement des données à déceler les informations manquantes, incohérentes ou inexactes, et à traiter ces problèmes ;
- d) conservation de données détaillées plutôt que d'informations consolidées ;
- e) minimisation des erreurs de transcription lors du traitement et de la communication des données.

Recherches structurées reposant sur une population

Outre les principes généraux de surveillance discutés à l'article 6, il convient de suivre les principes directeurs suivants pour planifier, mettre en œuvre et analyser les recherches effectuées.

1. Type de recherche

Une recherche peut être effectuée sur l'ensemble de la *population cible* (recensement par exemple) ou sur un échantillon. Les recherches périodiques ou répétées conduites pour caractériser l'absence de *maladie* doivent être effectuées à l'aide de méthodes d'échantillonnage probabilistes (sélection aléatoire simple, échantillonnage en grappes, échantillonnage stratifié, échantillonnage systématique) afin que les données tirées de la *population étudiée* puissent être extrapolées à la *population cible* d'une manière statistiquement valide. Des méthodes d'échantillonnage non probabilistes (commodité, choix des experts, quotas) peuvent également être utilisées. Compte tenu du manque de commodité inhérent à l'échantillonnage de certaines *populations d'animaux aquatiques*, des échantillonnages non probabilistes pourraient être utilisés pour optimiser la détection lorsque des *biais* sont reconnus.

Les sources d'information doivent être décrites avec précision et inclure une description détaillée de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour la sélection des *unités* à tester. Il convient également de prendre en compte les *biais* pouvant être inhérents au protocole de recherche.

2. Protocole de recherche

La *population des unités épidémiologiques* doit être clairement caractérisée avant de définir les *unités* d'échantillonnage adaptées à chaque étape, en fonction du protocole de recherche retenu.

Le protocole de recherche dépendra de la taille et de la structure de la *population étudiée*, de l'épidémiologie de la *maladie* et des ressources disponibles.

3. Échantillonnage

L'échantillonnage d'une *population* a pour objectif de sélectionner un sous-ensemble d'*unités* représentatives de cette *population* par rapport à l'objet de l'étude (présence ou absence de *maladie* par exemple). L'échantillonnage doit être effectué de manière à assurer la meilleure probabilité d'obtention d'un échantillon représentatif de la *population*, compte tenu des contraintes pratiques imposées par les différents environnements et systèmes de production. Afin de déceler la présence d'une *maladie* dans une *population* de statut sanitaire inconnu, on peut utiliser des méthodes d'échantillonnage *ciblées* qui sont de nature à optimiser la détection de cette *maladie*. Les extrapolations doivent être réalisées avec prudence.

4. Méthodes d'échantillonnage

Lorsqu'on sélectionne des *unités épidémiologiques* à l'intérieur d'une *population*, il faut considérer les objectifs du système de surveillance. Un échantillonnage probabiliste (sélection aléatoire simple, par exemple) est généralement préférable. En cas d'impossibilité, l'échantillonnage doit fournir les meilleures chances pratiques de conduire à des extrapolations optimales sur les comportements de la *maladie* dans la *population cible*.

En toute hypothèse, la méthode d'échantillonnage appliquée à tous les stades doit être totalement documentée et justifiée.

5. Taille des échantillons

En règle générale, les recherches sont conduites soit pour démontrer la présence ou l'absence d'un facteur donné (*maladie* par exemple), soit pour estimer un paramètre (tel que la prévalence d'une *maladie*). La méthode utilisée pour calculer la taille de l'échantillon pour une recherche dépend de l'objectif de celle-ci, de la prévalence escomptée (ou prévalence seuil), du niveau de confiance souhaité pour les résultats et des performances (estimations de la *sensibilité* et de la *spécificité*) des tests appliqués.

Article x.x.x.5.

Sources de données structurées non aléatoires utilisées pour la surveillance

Les systèmes de surveillance utilisent couramment des données ~~structurées~~ non aléatoires, soit isolément soit en association avec des recherches complémentaires.

1. Sources courantes de données de surveillance non aléatoires

Une grande variété de sources de données de surveillance non aléatoires peut être disponible. Ces sources varient par leur objectif principal et le type d'informations qu'elles sont capables de fournir. Certains dispositifs de surveillance sont principalement mis en place comme *systèmes de détection précoce*, mais peuvent aussi fournir des informations valables pour démontrer l'absence de *maladie*. D'autres génèrent des informations transversales adaptées aux estimations de la prévalence, soit ponctuellement soit de manière répétitive, tandis que d'autres encore fournissent des informations en continu, adaptées à l'estimation de l'incidence (systèmes de déclaration des *maladies*, sites sentinelles ou programmes de tests par exemple).

a) Systèmes de déclaration ou de notification des maladies

Les données issues des systèmes de déclaration des *maladies* peuvent être utilisées en association avec d'autres sources de données, soit à l'appui des demandes de statut zoosanitaire, soit pour produire des informations destinées aux analyses de risques, soit encore à des fins de détection précoce. La première étape d'un système de notification des *maladies* repose souvent sur l'observation des anomalies (signes cliniques, diminution de la croissance, augmentation de la mortalité, modifications comportementales, etc.). Il peut en résulter des informations importantes sur la présence de *maladies* endémiques, exotiques ou nouvelles. L'efficacité des laboratoires est cependant une composante importante de la plupart des systèmes de déclaration. Les systèmes de déclaration qui reposent sur la confirmation au laboratoire des cas cliniques suspects doivent s'appuyer sur des tests à haute *spécificité*. Les rapports doivent être diffusés rapidement par le laboratoire, avec un délai minimal entre la détection d'une *maladie* et la production du rapport.

b) Programmes de prophylaxie / plans sanitaires

Les programmes de prophylaxie des *maladies* animales et les plans sanitaires, ciblés sur la prophylaxie ou l'éradication de certaines *maladies* spécifiques, doivent être planifiés et structurés de manière à générer des données scientifiquement vérifiables et à contribuer à la surveillance ~~structurée~~.

c) Tests / dépistage ciblés

Il peut s'agir de cibler les tests sur certaines parties bien précises de la *population* (sous-populations) dans lesquelles l'introduction ou la présence de la *maladie* est la plus probable. Exemples : tests effectués sur les animaux abattus ou trouvés morts, sur les sujets manifestant des signes cliniques, localisés dans une zone géographique définie, appartenant à une classe d'âge donnée ou destinés à une production particulière.

Annexe XVI (suite)

d) Inspections post-capture

L'inspection des installations d'abattage ou de transformation des *animaux aquatiques* peut fournir des données de surveillance intéressantes, sous réserve que les animaux malades ne soient pas abattus. Les inspections effectuées après la capture ont tendance à conférer une bonne couverture uniquement pour des classes d'âge particulières et des zones géographiques données. Les résultats de la surveillance après capture sont sujets à des *biais* évidents liés aux *populations cibles* et aux *populations étudiées* (seuls les animaux appartenant à une classe d'âge donnée et à un type particulier peuvent être abattus en masse pour la consommation humaine, par exemple). Ces *biais* doivent être identifiés au moment de l'analyse des données issues de la surveillance.

Autant pour des questions de traçabilité en cas de détection d'une *maladie* que pour permettre une analyse de la couverture spatiale et de la couverture des *populations*, il doit exister si possible un système efficace d'identification permettant de relier à sa localité d'origine chaque animal présent dans l'abattoir ou dans l'unité de transformation.

e) Dossiers d'investigations des laboratoires

L'analyse des dossiers d'investigations des laboratoires peut fournir des éléments de surveillance utiles. La couverture assurée par le système sera améliorée si l'analyse est capable d'intégrer les dossiers des laboratoires nationaux, agréés, universitaires et privés. La validité de l'analyse des données émanant de différents laboratoires est conditionnée par l'existence de procédures de diagnostic normalisées et de méthodes standardisées pour l'interprétation et l'enregistrement des données. Si une méthode figure dans le *Manuel aquatique* pour l'objectif visé par les tests, c'est celle-ci qui doit être utilisée. Comme pour les inspections effectuées après la capture, un mécanisme doit permettre de relier les spécimens à l'établissement d'origine. Il faut souligner que les demandes d'examen faites aux laboratoires risquent de ne pas refléter la situation sanitaire exacte d'un établissement.

f) Banques de spécimens biologiques

Les banques de spécimens sont des lieux de conservation des spécimens obtenus soit par un échantillonnage représentatif, soit par une approche opportuniste, soit par les deux méthodes à la fois. Ces banques peuvent faciliter les études rétrospectives, notamment pour étayer des demandes de reconnaissance de l'absence historique d'une *maladie*, et peuvent permettre de réaliser certaines études plus rapidement et à moindre coût que d'autres approches.

g) Unités sentinelles

Le recours à des *unités* ou sites sentinelles consiste à identifier et à examiner régulièrement un ou plusieurs animaux dont le statut sanitaire ou l'exposition sont connus, dans un secteur géographique spécifié, afin de détecter la survenue d'une *maladie*. Ces unités sont particulièrement utiles pour la surveillance des *maladies* ayant une forte composante spatiale, comme celles véhiculées par des vecteurs. Les *unités* sentinelles permettent de cibler la surveillance en fonction de la probabilité de la *maladie* (liée aux habitats des vecteurs et à la distribution de la *population* hôte), comme en fonction du coût et d'autres contraintes pratiques. Les *unités* sentinelles peuvent permettre de démontrer l'absence d'une *maladie* ou fournir des données sur sa prévalence, son incidence et sa distribution. La mise en place aux côtés d'une population sensible d'*unités* sentinelles (appartenant de préférence à l'espèce et au stade de développement les plus sensibles) doit être envisagée pour rechercher une *maladie* dans certaines *populations* particulières. Il s'agit des animaux précieux dont l'échantillonnage par des méthodes destructrices peut être inacceptable (poissons d'ornement par exemple) ou des *sous-populations* animales dans lesquelles les techniques d'échantillonnage sont incapables de déceler la présence d'une *maladie* ou d'une *infection* (lorsque la vaccination rend les tests sérologiques inapplicables par exemple).

h) Observations sur le terrain

L'observation clinique des *unités* épidémiologiques sur le terrain constitue une source importante de données de surveillance. Bien que la *sensibilité* et/ou la *spécificité* des observations de terrain puissent être relativement faibles, elles sont plus faciles à déterminer et à contrôler si l'on a recours à une *définition de cas* standard, claire, univoque et simple à appliquer. La sensibilisation sur le terrain des observateurs potentiels à l'application de cette *définition de cas* et à la déclaration des observations est une composante importante. Dans les conditions idéales, il conviendrait d'enregistrer le nombre d'observations positives ainsi que le nombre total d'observations.

i) Dossiers de production des établissements

L'analyse systématique des dossiers de production des établissements peut servir d'indicateur de présence ou d'absence d'une *maladie* au niveau des *populations*. Si les dossiers de production sont exacts et correctement tenus, la *sensibilité* de cette approche peut être assez élevée (selon la *maladie*), mais sa *spécificité* est souvent assez faible.

2. Éléments-clés des données non aléatoires utilisées dans la surveillance structurée

Un certain nombre de facteurs-clés doivent être pris en compte lorsqu'on utilise des données non aléatoires pour une surveillance ~~structurée~~, à savoir la couverture de la *population*, la duplication des données ainsi que la *sensibilité* et la *spécificité* des tests qui peuvent donner lieu à des difficultés d'interprétation. Une surveillance reposant sur des sources de données non aléatoires peut permettre d'augmenter le niveau de confiance ou de déceler une prévalence plus faible avec le même niveau de confiance que les recherches structurées.

3. Méthodologies analytiques

Différentes méthodologies scientifiquement valides peuvent être utilisées pour l'analyse des données non aléatoires d'une surveillance. Cette étape requiert le plus souvent des informations sur les paramètres essentiels du système de surveillance comme la *sensibilité* et la *spécificité* ou les probabilités antérieures d'infection (c'est-à-dire prévalences apparentes) (pour les calculs de valeurs prédictives ~~negatives~~ par exemple). En l'absence de données de ce type, il est possible de recourir à des estimations fondées sur des avis d'experts, regroupées et combinées à l'aide d'une méthodologie formelle, documentée et scientifiquement valide.

4. Combinaison de sources de données multiples

La méthodologie utilisée pour combiner les résultats issus de sources de données multiples ou récurrentes (séries temporelles par exemple) doit être scientifiquement valide et entièrement documentée, et doit inclure des références bibliographiques.

Les résultats d'une surveillance obtenus pour un même pays, une même *zone* ou un même *compartiment* à des moments différents (recherches annuelles répétées par exemple) peuvent fournir des données cumulées sur la situation zoonitaire. Ces données recueillies dans le temps peuvent être combinées pour obtenir un certain niveau global de confiance. Une recherche élargie unique, ou la combinaison de données collectées sur la même période à l'aide de sources aléatoires ou non aléatoires multiples, peut cependant permettre d'obtenir le même niveau de confiance sur une durée plus courte.

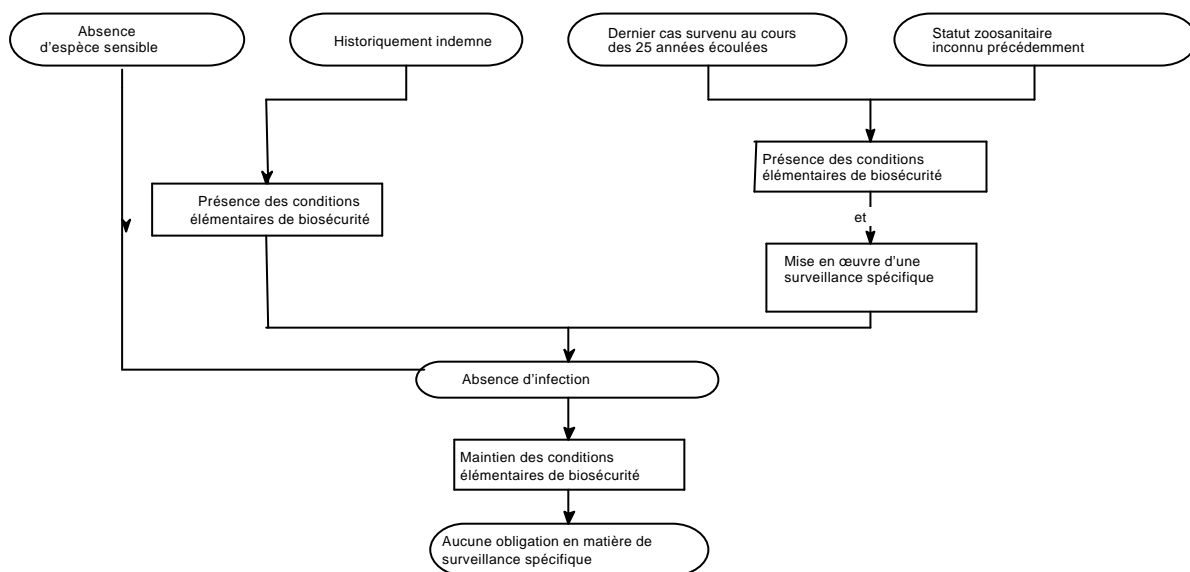
L'analyse des données de surveillance recueillies par intermittence ou en continu doit si possible intégrer la période de recueil des informations afin de tenir compte de la moindre valeur des informations plus anciennes. La *sensibilité*, la *spécificité* et l'exhaustivité des données issues de chaque source doivent également être prises en compte lors de l'estimation finale du niveau de confiance global.

Approches visant à démontrer l'absence de maladie

Les différentes modalités de déclaration de l'absence de *maladie* sont récapitulées dans le diagramme ci-après.

1. Absence d'espèces sensibles

Sauf disposition contraire dans le chapitre traitant de la *maladie* considérée, un pays, une *zone* ou un *compartiment* peut être reconnu(e) indemne de cette *maladie* sans *surveillance spécifique* si aucune des espèces sensibles n'y est présente (espèces énumérées dans le chapitre correspondant du *Manuel aquatique* ou dans les publications scientifiques).



2. Statut historiquement indemne

Sauf disposition contraire prévue dans le chapitre relatif à la *maladie* considérée, un pays, une *zone* ou un *compartiment* peut être déclaré(e) indemne de cette *maladie* sans appliquer formellement un programme de surveillance spécifique des agents pathogènes responsables si :

- la présence de la *maladie* n'a jamais été confirmée dans des rapports officiels ou dans la littérature scientifique spécialisée, ou
- la *maladie* n'est pas apparue depuis au moins 10 ans, sous réserve que les agents pathogènes responsables soient susceptibles de provoquer des signes cliniques identifiables chez les animaux sensibles observables,

et si, depuis au moins 10 ans :

- les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont en place et effectivement appliquées ;

- d) aucune vaccination contre la *maladie* n'a été pratiquée, sauf disposition contraire du *Code aquatique* ;
- e) rien ne laisse penser que la *maladie* est établie chez les *animaux aquatiques* sauvages du pays ou de la *zone* pour lequel ou pour laquelle le statut indemne est demandé. (Un pays ou une *zone* ne peut prétendre au statut historiquement indemne s'il existe des preuves de la *maladie* chez les *animaux aquatiques* sauvages. Une surveillance spécifique des *animaux aquatiques* sauvages n'est cependant pas nécessaire.)

Un pays, une *zone* ou un *compartiment auto-déclaré(e)* indemne sur la base de l'absence d'espèce sensible, mais ayant introduit ultérieurement l'une des espèces sensibles énumérées dans le *Manuel aquatique*, peut être considéré(e) historiquement indemne de la *maladie* sous réserve :

- f) que le pays, la *zone* ou le *compartiment* d'origine ait été déclaré(e) indemne de la *maladie* au moment de l'introduction,
- g) que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* aient été mises en place avant l'introduction,
- h) qu'aucune vaccination contre la *maladie* n'ait été pratiquée, sauf disposition contraire stipulée dans le chapitre spécifiquement consacré à cette *maladie* dans le *Code aquatique*

3. Dernier cas survenu au cours des 10 années écoulées /statut antérieur inconnu

Les pays, *zones* ou *compartiments* qui ont obtenu l'éradication (ou dans lesquels/lesquelles la *maladie* a cessé d'apparaître) au cours des 10 années écoulées ou qui présentent un statut sanitaire inconnu doivent suivre, quand elles existent, les dispositions du *Manuel aquatique* relatives à la surveillance spécifique des agents pathogènes responsables. En l'absence d'informations spécifiques sur la *maladie* qui soient de nature à faciliter la conception d'un système de surveillance, la déclaration d'absence de *maladie* doit faire suite au minimum à 2 recherches par an (sur au moins 2 années consécutives), réalisées à au moins 3 mois d'intervalle, sur les espèces appropriées, à un moment adapté du cycle évolutif et à une période de l'année où la température et la saison offrent les meilleures possibilités de détecter les agents pathogènes responsables. Les recherches doivent être conçues de manière à fournir un niveau de confiance global de 95% ou plus, avec une prévalence escomptée ne dépassant pas 2% à l'échelle des animaux ou aux niveaux de regroupement supérieurs (viviers, établissements, villages, etc.) (cette valeur peut varier selon les *maladies* et peut être précisée dans le chapitre du *Manuel aquatique* spécifiquement consacré à la *maladie*). Ces recherches ne doivent pas se fonder sur les examens de laboratoire demandés volontairement et doivent être conçues selon les lignes directrices figurant dans le *Manuel aquatique*. Les résultats de la surveillance fourniront suffisamment d'éléments prouvant l'absence de la *maladie*, sous réserve que les critères supplémentaires énoncés ci-après soient réunis depuis au moins 10 ans :

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

Article x.x.x.7.

Maintien du statut indemne de maladie

Un pays ou une *zone* déclaré(e) indemne d'une *maladie* conformément aux dispositions du *Code aquatique* peut suspendre la surveillance spécifique des agents pathogènes responsables tout en conservant son statut indemne de *maladie*, sous réserve toutefois :

Annexe XVI (suite)

1. que ces agents pathogènes, s'ils sont présents, soient susceptibles de provoquer des signes cliniques identifiables dans les *espèces sensibles* observables ;
2. que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient en place et effectivement appliquées ;
3. qu'aucune vaccination contre la *maladie* n'ait été pratiquée, sauf disposition contraire du *Code aquatique* ;
4. que la surveillance ait démontré l'absence de la *maladie* dans les *populations sauvages d'animaux aquatiques* appartenant aux *espèces sensibles* lorsque l'opération s'avère possible.

Un *compartiment indemne de maladie* situé dans un pays ou une *zone non déclaré(e) indemne* où l'absence de *maladie* n'est pas prouvée peut constituer un cas particulier si une surveillance est maintenue à un niveau proportionné au degré de risque et si des mesures permettent de prévenir l'exposition aux sources potentielles de la *maladie*.

Article x.x.x.8.

Conception des programmes de surveillance visant à démontrer l'absence de maladie

Un programme de surveillance visant à démontrer l'absence de *maladie* doit répondre aux exigences énoncées ci-après, en plus des dispositions générales applicables à la surveillance, stipulées dans la présente annexe.

L'absence de *maladie* implique l'absence des agents pathogènes responsables dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*. Les méthodes scientifiques ne fournissent pas de certitude absolue sur l'absence de *maladie*. Pour démontrer l'absence de *maladie*, il faut fournir suffisamment de preuves démontrant (avec un niveau de confiance acceptable pour les Membres) que la *maladie* provoquée par un ou plusieurs agents pathogènes spécifiques n'est pas présente dans une *population*. Dans la pratique, il n'est pas possible de prouver (c'est-à-dire avec une confiance de 100%) qu'une *population* est indemne de la *maladie*. L'objectif est plutôt de fournir des données adéquates prouvant (avec un niveau de confiance acceptable) que la *maladie*, si elle est présente, touche un pourcentage de la *population* inférieur à un chiffre donné (prévalence seuil).

La survenue d'une *maladie* apparente à n'importe quel niveau de la population cible invalide cependant automatiquement toute déclaration d'absence de *maladie*, sauf si les résultats des tests positifs sont reconnus comme de faux positifs sur la base de la *spécificité* décrite dans le chapitre traitant de la *maladie* considérée.

Les dispositions du présent article reposent sur les principes décrits ci-dessus et sur les éléments suivants :

- en l'absence de *maladie* et de vaccination, les *populations* d'animaux d'élevage et les populations sauvages deviendraient sensibles au bout d'un certain laps de temps ;
- les agents pathogènes auxquels ces dispositions s'appliquent sont susceptibles de provoquer des signes cliniques identifiables chez les animaux sensibles observables ;
- afin d'augmenter la probabilité de détection des agents pathogènes spécifiques, la sensibilité des animaux aquatiques considérés et le moment de l'échantillonnage doivent répondre à des conditions adaptées :
- l'*Autorité compétente* est capable de rechercher, diagnostiquer et déclarer la *maladie* si elle est présente ;
- la méthode de diagnostic appropriée telle que décrite dans le Manuel aquatique de l'OIE sera utilisée :
- toute déclaration d'absence de *maladie* sur une période prolongée dans une *population* sensible peut être étayée par la qualité des investigations et des déclarations du Membre concerné.

1. Objectifs

L'objectif de ce type de système de surveillance est d'apporter en permanence des preuves de l'absence d'une maladie donnée dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, avec un niveau de confiance connu, et en référence à une prévalence escomptée prédéterminée et aux caractéristiques des tests de diagnostic. Le niveau de confiance et la prévalence escomptée dépendront des conditions des tests, des caractéristiques de la maladie et de la *population* hôte, ainsi que des ressources disponibles.

Une recherche unique de ce type peut apporter des preuves qui s'ajoutent au recueil continu des données sanitaires (voir aussi la section 5: Exigences spécifiques relatives aux sources de données complexes obtenues hors recherche). Cependant, les recherches isolées suffisent rarement à prouver l'absence d'une *maladie* chez les *animaux aquatiques* (voire ne le permettent jamais). Elles doivent donc être complétées par le recueil ciblé permanent de preuves qui soient de nature à étayer les demandes de reconnaissance du statut indemne de la maladie (échantillonnage permanent spécifique ou capacités de détection passive)

2. Population

La *population* des *unités épidémiologiques* doit être clairement définie. La *population cible* est constituée de tous les individus de toutes les *espèces sensibles* à la maladie dans le pays, la *zone* ou le *compartiment* auquel ou à laquelle s'appliquent les résultats de la surveillance. Il arrive que certaines composantes de la *population cible* risquent davantage que d'autres d'être le point d'entrée d'une maladie exotique. En pareil cas, il est conseillé de concentrer les efforts de surveillance sur cette partie de la *population* (établissements situés sur une limite géographique par exemple).

Le protocole de recherche dépendra de la taille et de la structure de la *population* étudiée. Si la *population* est relativement petite et peut être considérée comme homogène par rapport au risque d'infection, une recherche à étape unique peut s'appliquer. Si des *sous-populations* du même *établissement d'aquaculture* ne partagent pas la même eau, elles peuvent être considérées comme épidémiologiquement distinctes.

Pour les *populations* plus grandes pour lesquelles il n'existe pas de cadre d'échantillonnage, ou en présence d'une probabilité de regroupement des cas de maladie, un échantillonnage à étapes multiples est requis. Dans les échantillonnages à deux étapes, la première étape consiste à sélectionner des groupes d'animaux (viviers, établissements ou villages par exemple). À la seconde étape, on procède à la sélection des animaux à tester dans chaque groupe sélectionné.

Dans le cas d'une structure de *population* complexe (multi-niveau par exemple), un échantillonnage multi-niveau peut être utilisé et les données seront analysées en conséquence.

3. Sources de données

Les données de surveillance peuvent provenir d'un certain nombre de sources différentes, à savoir :

- a) des recherches **structurées** reposant sur des *populations*, utilisant un ou plusieurs tests pour détecter l'agent pathogène ou la preuve de l'infection ;
- b) d'autres sources **structurées** non aléatoires de données telles que :
 - i) sites sentinelles,
 - ii) notifications des maladies et dossiers d'investigations des laboratoires ;
 - iii) travaux universitaires et autres études scientifiques ;
- c) la connaissance des caractères biologiques des agents pathogènes responsables, y compris de leur environnement, la distribution de la *population* hôte, la distribution géographique connue, la distribution des vecteurs et les données climatiques ;

Annexe XVI (suite)

- d) l'historique des importations susceptibles d'être contaminées ;
- e) les mesures de sécurité biologique en place ;
- f) toutes les autres sources d'information qui apportent des éléments de preuve sur la maladie dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*.

Les sources d'information doivent être décrites avec précision. ~~Dans le cas d'une~~ Toute recherche structurée, doit inclure une description de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour sélectionner les unités à tester ~~doit être décrite~~. Les *systèmes de surveillance* complexes doivent faire l'objet d'une description complète, mentionnant notamment la prise en compte de tout *biais* inhérent à ces systèmes. Les déclarations d'absence de *maladie* peuvent être étayées par des sources d'informations structurées non aléatoires, sous réserve que tout *biais* introduit ultérieurement soit globalement favorable à la détection.

4. Méthodologie statistique

L'analyse des résultats des tests réalisés dans le cadre d'une recherche doit être conforme aux dispositions du présent chapitre et tenir compte des facteurs suivants :

- a) Protocole de recherche
- b) *Sensibilité* et *spécificité* du test ou du système de tests
- c) Prévalence escomptée (ou prévalences lorsqu'un protocole à étapes multiples est utilisé)
- d) Résultats de la recherche.

L'analyse des données visant à démontrer l'absence d'infection implique l'estimation de la probabilité (a) que l'élément de preuve observé (résultat de la surveillance) aurait pu être produit dans l'hypothèse nulle selon laquelle l'infection est présente dans la *population* avec une ou plusieurs prévalence(s) spécifiées (prévalences escomptées). La confiance (ou la *sensibilité*, ce qui est équivalent) liée au système de surveillance ayant produit l'élément de preuve est égale à 1-a. Si le niveau de *confiance* dépasse un certain seuil prédéterminé, l'élément de preuve est considéré comme suffisant pour démontrer l'absence d'infection.

Le niveau de confiance requis pour le système de surveillance (probabilité que le système détecte l'infection si elle est présente au taux spécifié) doit être supérieur ou égal à 95%.

La puissance (probabilité que le système indique l'absence d'infection si celle-ci est effectivement inexistante) peut être fixée à n'importe quelle valeur. Par convention, cette valeur est souvent fixée à 80 %, mais elle peut être ajustée en fonction des exigences du pays ou de la *zone*.

Différentes méthodologies statistiques pour le calcul de la probabilité a sont acceptables, y compris des approches quantitatives ou qualitatives, sous réserve qu'elles reposent sur des principes scientifiques reconnus.

La méthodologie utilisée pour le calcul du niveau de *confiance* lié au système de surveillance doit reposer sur des fondements scientifiques et être clairement documentée ; elle doit aussi inclure des références bibliographiques qui en comportent la description.

L'analyse statistique des données de surveillance requiert souvent des hypothèses sur les paramètres des *populations* ou les caractéristiques des tests. Ces hypothèses reposent souvent sur des avis d'experts, des études antérieures relatives aux mêmes *populations* ou à d'autres, les paramètres biologiques escomptés de l'agent pathogène ou d'autres fondements. Les incertitudes qui entourent ces hypothèses doivent être quantifiées et prises en compte dans l'analyse (sous forme de distributions de probabilités *a priori* dans un cadre bayésien par exemple).

Concernant les systèmes de surveillance utilisés pour démontrer l'absence de certaines maladies spécifiques, le calcul du niveau de confiance lié à un *système de surveillance* repose sur l'hypothèse nulle selon laquelle l'infection est présente dans la *population*. Le taux d'infection est spécifié par la prévalence escomptée. Dans le cas le plus simple, il s'agit de la prévalence de l'infection dans une *population* homogène. Plus couramment, en présence d'une structure de population complexe (multi-niveau par exemple), plusieurs valeurs de la prévalence escomptée sont requises, à savoir par exemple la prévalence au niveau des animaux (proportion d'animaux infectés dans un établissement contaminé) et la prévalence au niveau des groupes (proportion d'établissements contaminés dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*). D'autres niveaux de regroupement peuvent être pris en compte, exigeant des valeurs supplémentaires de la prévalence escomptée.

Les valeurs de la prévalence escomptée utilisées dans les calculs doivent être celles qui sont spécifiées dans le chapitre du *Manuel aquatique* relatif à la maladie considérée (lorsqu'il existe). En l'absence de spécifications pour la maladie considérée, il convient de justifier les valeurs retenues pour la prévalence escomptée ; celles-ci doivent se fonder sur les instructions suivantes :

- Au niveau des animaux, la prévalence escomptée repose sur la biologie de l'infection dans la *population*. Elle est égale à la prévalence escomptée minimale de l'infection dans la *population étudiée* si l'infection est établie dans cette *population*. Elle dépend de la dynamique de l'infection dans la *population* ainsi que de la définition de la *population étudiée* (qui peut être définie de manière à maximiser la prévalence escomptée en présence de l'infection).
- Une prévalence escomptée convenable à l'échelle des individus (prévalence des animaux infectés dans une cage par exemple) pourrait être :
 - comprise entre 1 et 5% pour les infections présentes dans une petite partie de la *population* (celles qui se transmettent lentement ou correspondent aux phases précoces d'un foyer par exemple, etc.) ;
 - supérieure à 5% pour les infections hautement transmissibles.

À défaut d'informations fiables sur la prévalence escomptée dans une *population* infectée (absence d'avis d'experts notamment), on retiendra une valeur de 2% pour ce paramètre.

- Aux niveaux supérieurs (cages, viviers, établissements, villages, etc.), la prévalence escomptée reflète généralement la prévalence de l'infection qu'il est raisonnablement possible de déceler dans la pratique par un *système de surveillance*. La détection d'une infection à la limite inférieure (une seule *unité* infectée dans la *population*) est rarement réalisable dans une *population* de grande taille. Le comportement attendu de l'infection peut aussi jouer un rôle. Les infections capables de se propager rapidement entre établissements peuvent être associées à une prévalence escomptée plus élevée au niveau des établissements que celles qui se propagent lentement.

Une prévalence escomptée adaptée au premier niveau de regroupement (proportion d'établissements contaminés dans une *zone* par exemple) ~~peut atteindre~~ n'est en principe pas supérieure à 2%. Si une prévalence escomptée plus élevée est retenue, elle doit être justifiée.

Lorsque des données de surveillance sont utilisées pour estimer l'incidence et la prévalence et décrire une maladie en termes d'*unités* animales, de temps et de lieu, ces paramètres peuvent être calculés pour une population entière et une période de temps donnée, ou pour des sous-ensembles définis par les caractéristiques de l'hôte (incidence spécifique de l'âge par exemple). L'estimation de l'incidence requiert une surveillance permanente pour détecter les cas nouveaux alors que la prévalence est la proportion estimée d'individus infectés dans une *population* à un moment donné. La procédure d'estimation doit prendre en compte la *sensibilité* et la *spécificité* des tests.

Annexe XVI (suite)5. Regroupement des infections

Dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, les infections ne sont en principe pas distribuées uniformément dans une *population*, mais sont généralement regroupées, survenant par «grappes». Des «grappes» peuvent apparaître à des niveaux différents (regroupement de poissons moribonds dans un vivier, regroupement de viviers dans un établissement ou regroupement d'établissements dans une *zone*, par exemple). Sauf s'il s'agit de *populations* dont on peut démontrer l'homogénéité, la surveillance doit prendre en compte ces regroupements dans le protocole et l'analyse statistique des données, du moins pour le niveau de regroupement jugé le plus significatif pour la *population* animale et l'infection considérées.

6. Caractéristiques des tests

Toute surveillance implique la réalisation d'un ou plusieurs tests pour détecter la présence des infections actuelles ou passées. Il peut s'agir d'examen de laboratoire détaillés ou du simple recueil des observations des éleveurs. Les performances d'un test au niveau d'une *population* sont décrites en termes de *sensibilité* et de *spécificité*. ~~Ces probabilités sur le résultat correct des tests se réfèrent à l'ensemble de la procédure d'échantillonnage, y compris la sélection, le recueil, la manipulation et le traitement des échantillons (qui réduisent la sensibilité de la méthode s'ils ne sont pas conduits de manière optimale pour la maladie en question, comme décrit dans les chapitres correspondants du Manuel aquatique) ainsi qu'aux performances effectives des tests de laboratoire.~~ Les *sensibilités* et/ou *spécificités* imparfaites ont des répercussions sur l'interprétation des résultats de la surveillance, et doivent être prises en compte pour l'analyse des données. Ainsi, dans le cas d'un test à *spécificité* imparfaite, si la *population* est indemne de maladie ou si elle présente une très faible prévalence d'infection, la totalité ou une forte proportion des tests positifs sera fautive. Par la suite, les prélèvements positifs pourront être confirmés ou infirmés à l'aide d'un test hautement spécifique. Lorsqu'on utilise plusieurs tests dans un *système de surveillance* (approche parfois désignée sous le nom de tests en série ou parallèles), il convient de calculer la *sensibilité* et la *spécificité* de la combinaison de tests.

Tout calcul doit prendre en compte le niveau de performance (*sensibilité* et *spécificité*) de tous les tests utilisés. Les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* utilisées pour les calculs doivent être spécifiées et la méthode appliquée pour déterminer ou estimer ces valeurs doit être documentée. La *sensibilité* et la *spécificité* des tests peuvent varier selon les *populations* et les scénarios. Ainsi, un test peut se révéler moins sensible chez des animaux porteurs présentant un faible taux d'infections que chez des animaux moribonds atteints d'une forme clinique. La *spécificité* dépend en revanche de la présence de facteurs d'interférences dont la distribution peut varier selon les conditions ou les régions. Dans les conditions idéales, les performances d'un test devraient être évaluées dans les conditions réelles d'utilisation, sous peine de majorer l'incertitude sur ce point. En l'absence d'évaluation d'un test dans les conditions locales réelles, on pourra retenir les valeurs de la *sensibilité* et/ou de la *spécificité* indiquées pour le test considéré dans le *Manuel aquatique*, mais l'incertitude accrue associée à ces estimations devra être intégrée à l'analyse des résultats.

La réalisation d'un test sur échantillons regroupés consiste à réunir des spécimens provenant de plusieurs individus et à effectuer un test unique sur l'ensemble. Le test sur échantillons regroupés est une approche acceptable dans de nombreuses situations. Si l'on teste des échantillons regroupés, les résultats doivent être interprétés en utilisant les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* qui ont été déterminées ou estimées pour cette procédure particulière de test sur échantillons regroupés et pour les tailles applicables d'échantillons regroupés utilisées. L'analyse des résultats des tests sur échantillons regroupés doit, si possible, être effectuée en utilisant des méthodologies à fondement statistique reconnues qui doivent être totalement documentées, y compris par des références bibliographiques.

Lorsqu'elles sont appliquées à un système de surveillance, les probabilités d'évaluation correcte du statut sanitaire de l'unité épidémiologique sont influencées par l'ensemble de la procédure d'échantillonnage, y compris la sélection, le recueil, la manipulation et le traitement des échantillons, ainsi que par les performances effectives des tests de laboratoire.

7. Sources d'information multiples

Lorsque des sources de données multiples démontrent l'absence d'infection, chacune de ces sources peut être analysée en conséquence. Les estimations qui en résultent sur le niveau de confiance lié à chaque source de données peuvent être combinées afin d'obtenir un niveau de confiance global pour les sources de données combinées.

La méthodologie utilisée pour combiner les estimations émanant de sources de données multiples doit :

- a) être scientifiquement valide et totalement documentée, et inclure des références bibliographiques, et
- b) prendre en compte, si possible, tout manque éventuel d'indépendance statistique entre les différentes sources de données. Les résultats d'une surveillance obtenus pour un même pays, une même *zone* ou un même *compartiment* à des moments différents (recherches annuelles répétées par exemple) peuvent fournir des données cumulées sur la situation zoonositaire. Ces données recueillies dans le temps peuvent être combinées pour obtenir un certain niveau global de confiance. Une recherche élargie unique, ou la combinaison de données collectées sur une même période à l'aide de sources aléatoires ou non aléatoires multiples, peut cependant permettre d'obtenir le même niveau de confiance sur une durée plus courte.

L'analyse des données de surveillance recueillies par intermittence ou en continu doit si possible intégrer la période de recueil des informations afin de tenir compte de la moindre valeur des informations plus anciennes. La *sensibilité*, la *spécificité* et l'exhaustivité des données issues de chaque source doivent également être prises en compte lors de l'estimation finale du niveau de confiance global.

8. Échantillonnage

L'échantillonnage d'une *population* a pour objet de sélectionner un sous-ensemble d'*unités* représentatif de cette *population* pour la caractéristique étudiée (dans ce cas, présence ou absence d'infection). Le protocole de recherche peut impliquer un échantillonnage à différents niveaux. Pour un échantillonnage au niveau des *unités épidémiologiques* ou d'*unités* de rang supérieur, il faut utiliser une méthode d'*échantillonnage probabiliste* formelle (échantillonnage aléatoire simple, par exemple). L'échantillonnage doit être effectué de manière à assurer la meilleure probabilité d'obtention d'un échantillon représentatif de la *population*, compte tenu des contraintes pratiques imposées par les différents environnements et systèmes de production.

Lorsque l'échantillonnage porte sur un niveau inférieur à l'*unité épidémiologique* (animaux individuels par exemple), la méthode utilisée doit fournir les meilleures chances pratiques de produire un échantillon représentatif de la *population* de l'*unité épidémiologique* choisie. Il est souvent très difficile d'obtenir un échantillon véritablement représentatif des animaux individuels (qu'ils proviennent d'un vivier, d'une cage ou d'une pêcherie). Pour maximiser les chances de déceler l'infection, l'objectif est de biaiser l'échantillonnage en faveur des animaux infectés, c'est-à-dire de sélectionner par exemple les animaux moribonds ou les stades de développement où la probabilité d'infection évolutive est supérieure, etc.

Dans ce contexte, l'échantillonnage biaisé ~~ou ciblé~~ implique un échantillonnage à partir d'une *population d'étude* définie, présentant une probabilité d'infection différente de celle de la *population cible* (la *population étudiée* est une sous-population de la *population cible*). Une fois que la *population d'étude* a été identifiée, l'objectif reste de sélectionner un échantillon représentatif à partir de cette sous-population.

La méthode d'échantillonnage appliquée à tous les niveaux doit être totalement documentée et justifiée.

Annexe XVI (suite)9. Taille des échantillons

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

- *sensibilité* et *spécificité* du test de diagnostic ou du système de tests,
- prévalence escomptée (ou prévalences lorsqu'un protocole à étapes multiples est utilisé),
- niveau de *confiance* désiré pour les résultats de la recherche.

Sans pour autant se limiter aux stricts éléments énoncés ci-après, d'autres facteurs peuvent aussi être considérés dans le calcul des tailles d'échantillons, entre autres :

- taille de la *population* (mais il est acceptable de présumer que la *population* est infiniment grande) ;
- puissance désirée de la recherche,
- incertitudes sur la *sensibilité* et la *spécificité*.

Les exigences spécifiques en matière d'échantillonnage devront être adaptées aux besoins de chaque maladie, en prenant en compte ses caractéristiques ainsi que la *spécificité* et la *sensibilité* des méthodes reconnues pour la détection de l'agent pathogène dans les *populations* hôtes.

FreeCalc⁵ est un logiciel adapté au calcul des tailles d'échantillons avec variation des valeurs des paramètres. Le tableau ci-après présente des exemples de tailles d'échantillons générées par le logiciel pour une erreur de type 1 et de type 2 de 5% (c'est-à-dire un niveau de confiance de 95% et une puissance statistique de 95%). Cela ne signifie pas pour autant que l'erreur de type 1 et de type 2 doit toujours être de 0,05. Ainsi, si l'on utilise un test dont la *sensibilité* et la *spécificité* sont de 99%, il convient d'échantillonner 528 *unités*. Si un maximum de 9 *unités* donne des résultats positifs, la *population* peut néanmoins être considérée comme indemne de la maladie pour une prévalence escomptée de 2%, sous réserve que tous les efforts soient faits pour s'assurer que tous les faux positifs présumés sont effectivement faux. Cela signifie que l'on peut déclarer, avec un niveau de confiance de 95%, que la prévalence ne dépasse pas 2%.

Lorsque la *sensibilité* et la *spécificité* ne sont pas connues (c'est-à-dire qu'aucune information n'est précisée dans le chapitre consacré à la maladie dans le *Manuel aquatique*), elles ne doivent pas automatiquement être présumées égales à 100%. Tous les résultats positifs doivent être inclus et discutés dans tout rapport relatif à la recherche considérée, et tous les efforts doivent être déployés pour s'assurer que tous les faux positifs présumés sont effectivement faux.

10. Assurance de la qualité

Les recherches doivent inclure un système d'assurance de la qualité documenté pour garantir que les méthodes appliquées sur le terrain et les autres procédures utilisées sont conformes au protocole spécifié. Les systèmes acceptables peuvent être très simples, sous réserve qu'ils comportent une documentation vérifiable des méthodes et des contrôles de base permettant de détecter les écarts significatifs par rapport aux procédures figurant dans le protocole de recherche.

⁵ FreeCalc – Cameron, AR. Logiciel destiné au calcul des tailles d'échantillons et à l'analyse des recherches visant à démontrer l'absence d'une maladie donnée. Il peut être téléchargé gratuitement sur <http://www.ausvet.com.au>.

Annexe XVI (suite)

Prévalence escomptée	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Taille de l'échantillon	Nb max. de faux + confirmés si la population est indemne
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4
5	80	95	486	32
10	100	100	29	0
10	100	99	56	2
10	100	95	105	9
10	99	100	29	0
10	99	99	57	2
10	99	95	106	9
10	95	100	30	0
10	95	99	59	2
10	95	95	109	9
10	90	100	32	0
10	90	99	62	2
10	90	95	123	10
10	80	100	36	0
10	80	99	69	2
10	80	95	152	12

Conditions spécifiques applicables aux sources de données complexes obtenues hors recherche pour démontrer l'absence de maladie

Les sources de données qui prouvent l'absence d'infection, mais ne se fondent pas sur des recherches structurées reposant sur des *populations* peuvent aussi être utilisées pour démontrer le statut indemne, soit isolément soit en combinaison avec d'autres sources de données. Différentes méthodologies peuvent être employées pour l'analyse de telles sources de données, mais elles doivent être conformes aux dispositions de la section B.3. L'approche utilisée doit, si possible, prendre aussi en compte tout manque éventuel d'indépendance statistique entre les observations.

Les méthodologies analytiques basées sur des estimations de probabilités étape par étape pour décrire le système de surveillance peuvent permettre de déterminer la probabilité liée à chaque stade :

1. soit par l'analyse des données disponibles en utilisant une méthodologie scientifiquement valide,
2. soit, en l'absence de données disponibles, par l'utilisation d'estimations fondées sur des avis d'experts, regroupées et combinées à l'aide d'une méthodologie formelle, documentée et scientifiquement valide.

En cas d'incertitude et/ou de variabilité significative des estimations utilisées dans l'analyse, des modèles stochastiques ou des techniques équivalentes doivent être utilisés pour évaluer l'impact de cette incertitude et/ou variabilité sur l'estimation finale de la confiance.

Surveillance de la fréquence et de la distribution des maladies

La surveillance de la fréquence et de la distribution des *maladies* ou d'autres événements sanitaires importants est largement utilisée pour évaluer la prévalence et l'incidence de certaines *maladies* en tant qu'aide à la décision, pour la mise en œuvre de programmes de prophylaxie et d'éradication par exemple. Elle est également importante pour les déplacements internationaux d'animaux et de produits lorsque des mouvements interviennent entre pays infectés.

Contrairement à la surveillance visant à démontrer l'absence de *maladie*, la surveillance destinée à évaluer la distribution et la fréquence d'une *maladie* a généralement pour objectif de recueillir des données sur un certain nombre de variables importantes pour la santé animale, entre autres :

- la prévalence ou l'incidence de la *maladie* chez les animaux sauvages ou d'élevage ;
- les taux de morbidité et de mortalité ;
- la fréquence des facteurs de risques de *maladie* et leur quantification ;
- la distribution de fréquence des variables dans les *unités épidémiologiques* ;
- la distribution de fréquence du nombre de jours écoulés entre la suspicion de la *maladie* et la confirmation du diagnostic au laboratoire et/ou l'adoption de mesures de prophylaxie ;
- les dossiers de production des établissements, etc.

Cette section décrit la surveillance nécessaire pour estimer les paramètres liés à la fréquence d'une maladie.

1. Objectifs

L'objectif d'un système de surveillance de ce type est de fournir, sur une base permanente, des données permettant d'évaluer la fréquence et la distribution d'une maladie ou d'une infection dans un pays, une *zone* ou un *compartiment* donné(e). Il en résultera des informations disponibles pour les programmes de prophylaxie nationaux ainsi que des renseignements sanitaires importants pour les partenaires commerciaux dans le cadre de l'appréciation qualitative et quantitative de risque.

Une recherche unique de ce type peut apporter des preuves qui s'ajoutent au recueil continu des données sanitaires (voir aussi la section 5: Exigences spécifiques relatives aux sources de données complexes obtenues hors recherche).

2. Population

La *population* des *unités épidémiologiques* doit être clairement définie. La *population cible* est constituée de tous les individus de toutes les *espèces sensibles* à la maladie dans le pays, la *zone* ou le *compartiment* auquel ou à laquelle s'appliquent les résultats de la surveillance. Certaines zones localisées d'une région peuvent être connues pour être indemnes de la maladie concernée, ce qui permet de concentrer les ressources sur des secteurs positifs connus et d'obtenir des estimations plus précises de la prévalence, en vérifiant uniquement les zones de prévalence nulle escomptée.

Le protocole de recherche dépendra de la taille et de la structure de la *population* étudiée. Si la *population* est relativement petite et si elle peut être considérée comme homogène par rapport au risque d'infection, une recherche à étape unique peut s'appliquer. Pour les *populations* plus grandes pour lesquelles il n'existe pas de cadre d'échantillonnage, ou en présence d'une probabilité de regroupement des cas de maladie, un échantillonnage à étapes multiples est requis. ~~Dans les échantillonnages à deux étapes, la première étape consiste à sélectionner des groupes d'animaux (viviers, établissements ou villages par exemple). À la seconde étape, on procède à la sélection des animaux à tester dans chaque groupe sélectionné.~~ Ainsi, une procédure d'échantillonnage à étapes multiples peut impliquer l'échantillonnage d'établissements ou de villages, puis l'échantillonnage de poissons provenant de viviers sélectionnés à l'intérieur des établissements/villages échantillonnés.

Dans le cas d'une structure de *population* complexe (multi-niveau par exemple), un échantillonnage multi-niveau peut être utilisé et les données seront analysées en conséquence.

3. Sources de données

Les données de surveillance peuvent provenir d'un certain nombre de sources différentes, à savoir :

- a) des recherches ~~structurées~~ reposant sur des populations, utilisant un ou plusieurs tests pour détecter l'agent pathogène ;
- b) d'autres sources ~~structurées~~ non aléatoires de données telles que :
 - i) sites sentinelles,
 - ii) notifications des maladies et dossiers d'investigations des laboratoires ;
 - iii) travaux universitaires et autres études scientifiques ;
- c) la connaissance des caractères biologiques des agents pathogènes responsables, y compris de leur environnement, la distribution de la *population* hôte, la distribution géographique connue, la distribution des vecteurs et les données climatiques ;
- d) l'historique des importations susceptibles d'être contaminées ;
- e) les mesures de sécurité biologique en place ;
- f) toutes les autres sources d'information apportant des éléments de preuve sur la maladie ou l'infection dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*.

Les sources d'information doivent être décrites avec précision. ~~Dans le cas d'une~~ Toute recherche ~~structurée, doit inclure~~ une description de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour sélectionner les *unités* à tester ~~doit être décrite~~. Les *systèmes de surveillance* complexes doivent faire l'objet d'une description complète, mentionnant notamment la prise en compte de tout *biais* inhérent à ces systèmes. Les éléments utilisés pour démontrer un changement de prévalence ou d'incidence d'une maladie endémique doivent s'adosser à des méthodes valides et fiables générant des estimations précises dont l'erreur est caractérisée.

Annexe XVI (suite)4. Méthodologie statistique

L'analyse des données de surveillance doit être conforme aux dispositions du présent chapitre et tenir compte des facteurs suivants :

- a) protocole de recherche
- b) *sensibilité* et *spécificité* du test ou du système de tests,
- c) résultats de la recherche.

Pour les systèmes de surveillance utilisés pour décrire les profils des maladies, l'objectif est d'estimer la prévalence ou l'incidence avec des intervalles de confiance ou des intervalles de probabilité. L'importance de ces intervalles exprime la précision des estimations. Elle est liée à la taille des échantillons. Les intervalles étroits sont souhaitables, mais ils exigent de plus grandes tailles d'échantillons et davantage de ressources. La précision des estimations et la puissance de détection des différences de prévalence entre des *populations* ou entre différents moments dépendent non seulement de la taille des échantillons, mais aussi de la valeur réelle de la prévalence dans la *population* ou encore de la différence réelle. C'est pourquoi, avant de concevoir un système de surveillance, il convient de poser une estimation/hypothèse préalable de la prévalence escomptée ou de la différence de prévalence escomptée.

Pour décrire une maladie, les mesures relatives aux *unités* animales, au temps et au lieu peuvent être calculées pour une *population* entière et une période de temps donnée, ou pour des sous-ensembles définis par les caractéristiques de l'hôte (incidence spécifique de l'âge par exemple). L'estimation de l'incidence requiert une surveillance permanente pour détecter les cas nouveaux sur une période donnée alors que la prévalence est la proportion estimée d'individus infectés dans une *population* à un moment donné. La procédure d'estimation doit prendre en compte la *sensibilité* et la *spécificité* des tests.

L'analyse statistique des données de surveillance requiert souvent des hypothèses sur les paramètres des *populations* ou les caractéristiques des tests. Ces hypothèses reposent souvent sur des avis d'experts, des études antérieures sur les mêmes *populations* ou sur d'autres, les paramètres biologiques escomptés de l'agent pathogène, les informations contenues dans le chapitre traitant de la *maladie* dans le *Manuel aquatique* ou d'autres fondements. Les incertitudes qui entourent ces hypothèses doivent être quantifiées et prises en compte dans l'analyse (sous forme de distributions de probabilités *a priori* dans un cadre bayésien par exemple).

Lorsque les objectifs de la surveillance consistent à estimer la prévalence ou l'incidence, ou un changement de comportement de la maladie, l'analyse statistique doit tenir compte de l'erreur d'échantillonnage. Les méthodes analytiques doivent être examinées en détail et un biostatisticien/épidémiologiste spécialisé dans les approches quantitatives doit être consulté dès les stades de préparation et pendant tout le déroulement du programme.

5. Regroupement des infections

Dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, les infections ne sont en principe pas distribuées uniformément dans une *population*, mais sont généralement regroupées, survenant par «grappes». Des «grappes» peuvent apparaître à des niveaux différents (regroupement de poissons moribonds dans un vivier, regroupement de viviers dans un établissement ou regroupement d'établissements dans une *zone*, par exemple). Sauf s'il s'agit de *populations* dont on peut démontrer l'homogénéité, la surveillance doit prendre en compte ces regroupements dans le protocole et l'analyse statistique des données, du moins pour le niveau de regroupement jugé le plus significatif pour la *population* animale et l'infection considérées. Concernant les maladies endémiques, il est important d'identifier les caractéristiques de la *population* qui contribuent aux regroupements, afin d'assurer l'efficacité des recherches sur les *maladies* et des mesures de prophylaxie appliquées.

6. Caractéristiques des tests

Toute surveillance implique la réalisation d'un ou plusieurs tests pour détecter la présence des infections actuelles ou passées. Il peut s'agir d'examen de laboratoire détaillés ou du simple recueil des observations des éleveurs. Les performances d'un test au niveau d'une *population* sont décrites en termes de *sensibilité* et de *spécificité*. Les *sensibilités* et/ou *spécificités* imparfaites ont des répercussions sur l'interprétation des résultats de la surveillance et doivent être prises en compte pour l'analyse des données. Ainsi, dans les *populations* présentant une faible prévalence d'infection, une forte proportion de tests positifs risque d'être erronée, sauf si les tests utilisés ont une *spécificité* parfaite. Afin d'assurer la détection dans ces cas, le dépistage initial repose souvent sur un test hautement sensible, confirmé ultérieurement par des tests hautement spécifiques.

Tout calcul doit prendre en compte le niveau de performance (*sensibilité* et *spécificité*) de tous les tests utilisés. Les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* utilisées pour les calculs doivent être spécifiées et la méthode appliquée pour déterminer ou estimer ces valeurs doit être documentée. La *sensibilité* et la *spécificité* des tests peuvent varier selon les populations et les scénarios. Ainsi, un test peut se révéler moins sensible chez des animaux porteurs présentant un faible taux d'infections que chez des animaux moribonds atteints d'une forme clinique. La *spécificité* dépend en revanche de la présence de facteurs d'interférences dont la distribution peut varier selon les conditions ou les régions. Dans les conditions idéales, les performances d'un test doivent être évaluées dans les conditions réelles d'utilisation, sous peine de majorer l'incertitude sur ce point. En l'absence d'évaluation d'un test dans les conditions locales réelles, on pourra retenir les valeurs de la *sensibilité* et/ou de la *spécificité* indiquées pour le test considéré dans le *Manuel aquatique*, mais l'incertitude accrue associée à ces estimations devra être intégrée à l'analyse des résultats.

L'analyse d'échantillons regroupés consiste à réunir des spécimens provenant de plusieurs individus et à réaliser un test unique sur l'ensemble. L'analyse d'échantillons regroupés est une approche acceptable dans de nombreuses situations. Si l'on teste des échantillons regroupés, les résultats doivent être interprétés en utilisant les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* qui ont été déterminées ou estimées pour cette procédure particulière de test sur échantillons regroupés et pour les tailles d'échantillons regroupés considérées. L'analyse des résultats des tests sur échantillons regroupés doit, si possible, être effectuée en utilisant des méthodologies à fondement statistique reconnues qui doivent être totalement documentées, y compris par des références bibliographiques.

Les résultats des tests effectués pour la surveillance des maladies endémiques fourniront des estimations de la prévalence apparente (PA). En utilisant la *sensibilité* diagnostique (SeD) et la *spécificité* diagnostique (SpD) comme décrit dans le chapitre 1.1.2 du *Manuel aquatique*, la prévalence réelle (PR) doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$PR = (PA + SpD - 1) / (SeD + SpD - 1)$$

Il faut garder à l'esprit par ailleurs que plusieurs laboratoires peuvent obtenir des résultats contradictoires pour différentes raisons liées au test, à l'hôte ou à la procédure. C'est pourquoi les paramètres de *sensibilité* et de *spécificité* doivent être validés pour le laboratoire et la procédure considérés.

7. Sources d'information multiples

Lorsque des sources de données multiples fournissent des informations sur l'infection ou la maladie considérée, chacune de ces sources peut être analysée et présentée séparément.

Les résultats d'une surveillance obtenus pour un même pays, une même *zone* ou un même *compartiment* à différents moments par une même méthode (recherches annuelles répétées par exemple) peuvent fournir des données cumulées sur la situation zoonositaire et son évolution. Ces données obtenues dans le temps peuvent être combinées (à l'aide d'une méthodologie bayésienne par exemple) pour obtenir des estimations plus précises et des renseignements détaillés sur la distribution de la maladie à l'intérieur d'une *population*.

Les modifications apparentes de la présence d'une maladie endémique peuvent être réelles ou dues à d'autres facteurs qui influent sur la capacité de détection.

Annexe XVI (suite)8. Échantillonnage

L'échantillonnage d'une *population* a pour objet de sélectionner un sous-ensemble d'*unités* représentatif de cette population pour la caractéristique étudiée (dans ce cas, présence ou absence d'infection). Le protocole de recherche peut impliquer un échantillonnage à différents niveaux. Pour un échantillonnage au niveau des *unités épidémiologiques* ou d'*unités* de rang supérieur, il faut utiliser une méthode d'*échantillonnage probabiliste* formelle (échantillonnage aléatoire simple, par exemple). L'échantillonnage doit être effectué de manière à assurer la meilleure probabilité d'obtention d'un échantillon représentatif de la *population*, compte tenu des contraintes pratiques imposées par les différents environnements et systèmes de production.

Lorsque l'échantillonnage porte sur un niveau inférieur à l'*unité épidémiologique* (animaux individuels par exemple), la méthode utilisée doit être un échantillonnage probabiliste. Il est souvent très difficile de recueillir un échantillon véritablement probabiliste et les résultats obtenus avec toute autre méthode doivent être soigneusement analysés et interprétés, avec le risque que les extrapolations soient impossibles pour la *population* échantillonnée.

La méthode d'échantillonnage appliquée à tous les niveaux doit être totalement documentée et justifiée.

9. Taille de l'échantillon

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

- *Sensibilité* et *spécificité* du test diagnostique (isolé ou combiné)
- Prévalence ou incidence escomptée dans la *population* (ou prévalences/incidences lorsqu'un protocole à étapes multiples est utilisé)
- Niveau de *confiance* désiré pour les résultats de la recherche
- *Précision* désirée (c'est-à-dire largeur de l'*intervalle de confiance* ou de l'*intervalle de probabilité*).

Sans pour autant se limiter aux stricts éléments énoncés ci-après, d'autres facteurs peuvent aussi être considérés dans le calcul des tailles d'échantillons, entre autres :

- la taille de la *population* (mais il est acceptable de présumer que la *population* est infiniment grande) ;
- les incertitudes sur la *sensibilité* et la *spécificité*

Les exigences spécifiques en matière d'échantillonnage devront être adaptées aux besoins de chaque maladie, en prenant en compte ses caractéristiques ainsi que la *spécificité* et la *sensibilité* des méthodes reconnues pour la détection de l'agent pathogène dans les populations hôtes.

Un certain nombre de progiciels tels que Survey Tool Box (www.aciar.gov.au; www.ausvet.com.au) ou WinPEPI (www.sagebrushpress.com/pepibook.html) peuvent être utilisés pour calculer les tailles d'échantillons.

Lorsque la *sensibilité* et la *spécificité* ne sont pas connues (c'est-à-dire qu'aucune information n'est précisée dans le chapitre consacré à la maladie dans le *Manuel aquatique*), elles ne doivent pas automatiquement être présumées égales à 100%. Les valeurs présumées doivent être déterminées en concertation avec des experts spécialisés.

10. Assurance de la qualité

Les recherches doivent inclure un système d'assurance de la qualité documenté pour garantir que les méthodes appliquées sur le terrain et les autres procédures utilisées sont conformes au protocole spécifié. Les systèmes acceptables peuvent être très simples, sous réserve qu'ils comportent une documentation vérifiable des méthodes et des contrôles de base permettant de détecter les écarts significatifs par rapport aux procédures figurant dans le protocole de recherche.

Article x.x.x.11.

Exemples de programmes de surveillance

Les exemples qui suivent décrivent des systèmes et des méthodes de surveillance ayant pour objet d'analyser les données justifiant de l'existence d'un statut indemne au regard d'une maladie. L'objectif de ces exemples est :

- d'illustrer l'éventail des méthodes qui peuvent être acceptables ;
- de fournir des orientations d'ordre pratique ainsi que des modèles susceptibles d'être utilisés pour la conception des systèmes de surveillance spécifiques, et
- de fournir des références à des ressources disponibles qui sont utiles pour mettre au point et analyser des systèmes de surveillance.

Bien qu'ils montrent de quelle manière l'absence de maladie peut être démontrée avec succès, ces exemples ne sont pas destinés à être prescriptifs. Il est loisible aux pays d'employer différentes méthodes à condition qu'ils répondent aux conditions prévues dans la présente annexe.

Ces exemples traitent du recours aux enquêtes structurées et sont destinés à illustrer différents protocoles de recherche, différents schémas d'échantillonnage, le calcul de la taille des échantillons et l'analyse des résultats obtenus. Il est important de noter que des méthodes de substitution visant à démontrer l'absence de maladie et utilisant des sources de données complexes non associées à des recherches complémentaires sont en cours de mises au point et sont susceptibles d'être prochainement publiées⁶.

1. Exemple 1 – recherche structurée à une seule étape (accréditation d'un établissement)

a) Contexte

Un établissement d'aquaculture dont l'activité est tournée vers l'élevage des poissons en eau douce et en bassin a établi un protocole d'accréditation. Ce protocole implique de démontrer l'absence d'une maladie particulière (hypothétique) à l'échelle de l'établissement (maladie X). La maladie ne se propage pas très rapidement, apparaît plus fréquemment durant les mois d'hiver et atteint le plus sévèrement les poissons adultes parvenus au terme de leur cycle de production. Les établissements sont constitués de bassins de grossissement dont le nombre varie entre 2 et 20 et qui abritent entre 1 000 et 5 000 poissons.

b) Objectif

L'objectif est d'appliquer une surveillance qui soit capable de fournir des données établissant la preuve qu'une exploitation est indemne d'une maladie X (la question de l'absence de maladie à l'échelle nationale ou à l'échelle d'une zone, opposée à l'absence de maladie à l'échelle d'un établissement, est considérée dans l'exemple qui suit).

c) Méthode

Dans le protocole d'accréditation sont fixées une série de procédures opératoires normalisées et des conditions sur la déclaration d'absence de maladie, d'après les dispositions prévues dans les lignes directrices de la présente annexe. Elles obligent les établissements à conduire une enquête structurée qui soit capable de détecter avec un niveau de confiance de 95 % la maladie si elle était présente. Tout établissement qui aura été l'objet d'une enquête dont les résultats n'auront pas permis de détecter la présence de la maladie considérée, sera reconnu indemne tant qu'il maintiendra une série de normes de sécurité biologique minimales. Ces normes sont destinées à prévenir l'introduction de la maladie X dans l'établissement (grâce à l'application de contrôles spécifiques à la méthode de propagation de la maladie considérée) et à s'assurer que la présence de la maladie serait décelée avec célérité si elle devait pénétrer dans l'établissement (d'après les données issues des registres sanitaires appropriés tenus et d'après les résultats des investigations menées sur des événements sanitaires inhabituels). L'application effective de ces mesures de sécurité biologique est appréciée à l'aide d'audits annuels conduits sur l'établissement par des auditeurs indépendants.

⁶ International EpiLab, Denmark, Research Theme 1: Freedom from disease. http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196.

Annexe XVI (suite)

d) Normes de la recherche

D'après les lignes directrices exposées dans la présente annexe, une série de normes est fixée, régissant la menée de recherches dont le but est de démontrer l'absence d'infection due à l'agent responsable de la maladie X. Ces normes incluent entre autres les éléments suivants :

- i) Le niveau de la confiance requis dans le cadre de la recherche est fixé à 95 % (erreur de type I = 5 %).
- ii) La puissance de la recherche est arbitrairement fixée à 95 % (erreur de type II = 5 %, ce qui implique qu'il y a 5 % de probabilité de parvenir à la conclusion selon laquelle une exploitation exempte de cas cliniques est infectée).
- iii) La *population cible* est constituée de tous les poissons détenus dans l'établissement. En raison des comportements de la maladie dans ce système de production dans lequel seuls les poissons en phase finale de grossissement, et seulement en période hivernale, sont touchés, la *population étudiée* sera composée des poissons en phase de grossissement durant les mois d'hiver.
- iv) La question du regroupement par grappes doit être prise en considération. Considérant que les poissons sont groupés dans des bassins, il s'agit du niveau logique pour le regroupement par grappes. Lorsqu'un établissement est infecté, la maladie apparaît souvent dans de multiples bassins, ce qui rend peu plausible un fort regroupement par grappes. Le faible nombre de bassins détenus dans un seul établissement implique qu'il s'avère difficile de définir une prévalence escomptée au niveau du bassin (c'est-à-dire la proportion de bassins infectés que la recherche doit être capable de détecter dans un établissement). C'est la raison pour laquelle il a décidé de traiter l'intégralité de la *population* en phase de grossissement comme une seule *population* homogène.
- v) La question de la stratification doit également être prise en considération. Afin d'obtenir une représentation totale, il a été décidé de stratifier la taille de l'échantillon par bassin proportionnellement à la *population* détenue dans chaque bassin.
- vi) La prévalence escomptée à l'échelle des animaux est déterminée sur la base de l'épidémiologie de la maladie. La maladie n'a pas un rythme de propagation rapide, mais elle a été rapportée dans la *population cible* définie et touche au moins 10 % des poissons si la *population* est infectée. Afin d'adopter l'approche la plus conservatrice, une prévalence escomptée arbitrairement faible de 2 % a été fixée. Une prévalence de 10 % aurait pu être utilisée (qui aurait produit une taille d'échantillon beaucoup plus petite), mais les autorités n'étaient pas convaincues par l'idée que la population puisse être infectée à 5 % sans que la maladie soit détectée.
- vii) Le test utilisé implique un échantillonnage des poissons qui sera suivi d'une destruction et est basé sur une épreuve immuno-enzymatique de détection des antigènes. La maladie X est présente dans certaines parties du pays (d'où la nécessité d'un programme d'accréditation au niveau de l'établissement). Ceci a fourni l'occasion d'évaluer la *sensibilité* et la *spécificité* du test ELISA dans des *populations* similaires à celles détenues dans les établissements. Une étude récente (combinant histologie et culture comme méthodes de référence) a estimé la *sensibilité* du test ELISA à 98 % (intervalle de confiance compris entre 96,7 et 99,2 %, avec une moyenne de 95 %) et la *spécificité* du test à 99,4 % (99,2 – 99,6 %). Il a été décidé en raison de l'existence d'intervalles de confiance relativement rapprochés d'utiliser des estimations en point pour la *sensibilité* et la *spécificité* plutôt que de compliquer les calculs en y intégrant une notion d'incertitude.

e) Taille des échantillons

La taille des échantillons requise pour atteindre les objectifs de la recherche est calculée en tenant compte de la taille de la *population*, des performances du test, de la confiance requise et de la prévalence escomptée. En raison de l'importance de la *population* détenue dans chaque établissement, l'existence de différences dans la *population* totale de chaque établissement aura peu de répercussions sur la taille de l'échantillon calculée. Les autres paramètres utilisés pour le calcul de la taille de l'échantillon sont fixées pour l'ensemble des établissements. Par conséquent, une taille d'échantillon de référence est calculée (basée sur l'utilisation du test ELISA). Les calculs sont réalisés à l'aide du logiciel *FreeCalc*⁷. La taille de l'échantillon qui est requise est calculée d'après les paramètres énumérés ci-dessus et est fixée à 410 poissons par établissement. En outre, le programme calcule qu'en raison de l'existence d'une *spécificité* imparfaite, il est encore possible d'obtenir cinq animaux réagissant de manière faussement positive à partir d'une population non infectée en utilisant cette taille d'échantillon. Les autorités ne souhaitant pas obtenir des résultats faussement positifs, il a été décidé de modifier le système de tests pour y inclure un test de confirmation pour tout animal réagissant positivement. La mise en culture a été sélectionnée comme étant l'épreuve la plus appropriée, car elle présente une *spécificité* considérée comme étant de 100 %. Toutefois, sa *spécificité* n'est que de 90 % en raison des difficultés liées à la mise en culture de l'organisme.

Comme deux tests sont désormais utilisés, la performance du système de tests utilisé doit être calculée, et la taille de l'échantillon recalculée selon les performances du système de tests.

À l'aide de cette combinaison de tests (dans laquelle un échantillon est considéré comme étant positif seulement s'il fournit des résultats positifs aux deux tests), la *spécificité* des deux tests combinés peut être calculée d'après la formule suivante :

$$Sp_{\text{Combinée}} = Sp_1 + Sp_2 - (Sp_1 \times Sp_2)$$

qui produit une *spécificité* combinée de $1 + 0,994 - (1 \times 0,994) = 100\%$

La *sensibilité* peut être calculée d'après la formule suivante :

$$Se_{\text{Combinée}} = Se_1 \times Se_2$$

qui produit une *sensibilité* combinée de $0,9 \times 0,98 = 88,2\%$

Ces nouvelles valeurs sont utilisées pour calculer la taille de l'échantillon faisant l'objet de la recherche et on obtient 169 poissons. Il convient de noter que les essais visant à améliorer les performances d'un test (dans ce cas précis, amélioration de la *spécificité*) ont généralement pour résultat de diminuer les performances d'autres aspects du test (sa *sensibilité* par exemple). Toutefois, dans le cas qui intéresse présentement, la perte de *sensibilité* est plus que compensée par la diminution de la taille de l'échantillon en raison d'une augmentation de la *spécificité*.

De même, il convient de noter que la puissance effective de la recherche sera toujours de 100 % lorsque l'on a recours à un système de tests présentant une *spécificité* de 100 %, quel que soit les chiffres utilisés dans la conception du système. Ce phénomène est dû au fait qu'il n'est pas possible de faire une erreur de type II ni de conclure que l'exploitation est infectée alors qu'elle ne l'est pas.

Il est utile de vérifier l'impact de la taille de la *population* sur la taille de l'échantillon calculé. Cette dernière est basée sur une *population* infiniment grande. Si la taille de la *population* est petite, l'impact sur la taille de l'échantillon est montré dans le tableau qui suit :

⁷ FreeCalc – Cameron, AR. Software for the calculation of sample size and analysis of surveys to demonstrate freedom from disease. Available for free download from <http://www.ausvet.com.au>.

Annexe XVI (suite)

Taille de la population	Taille de l'échantillon
1 000	157
2 000	163
5 000	166
10 000	169

Il ressort clairement de ces calculs que les tailles de *population* qui sont prises en compte ont peu de répercussions sur la taille de l'échantillon. Une taille d'échantillon de référence de 169 est utilisée dans un souci de simplification, quelque soit le nombre de poissons en phase de grossissement détenus dans l'établissement.

f) Échantillonnage

La sélection d'un poisson à inclure dans l'échantillon doit être faite de manière à fournir les meilleures chances pratiques d'obtenir un échantillon représentatif de la *population étudiée*. Une description détaillée des modalités de sélection dans différentes circonstances est donnée dans l'outil *Survey Toolbox*⁸. Un exemple d'un seul établissement sera exposé pour illustrer certains points de la problématique.

Un établissement possède au total huit bassins dont quatre sont dévolus au grossissement des poissons. À l'époque où la recherche a été menée (durant l'hiver), les quatre bassins de grossissement abritaient respectivement 1 850, 4 250, 4 270 et 4 880 poissons, ce qui donne au total une *population* de 15 250 poissons en phase de grossissement.

Il est probable que l'échantillonnage aléatoire simple réalisé à partir de cette *population* considérée dans son intégralité produira des tailles d'échantillon à partir de chaque bassin qui seront proportionnelles au nombre de poissons détenus dans chacun d'entre eux. Toutefois, le choix d'un échantillonnage stratifié proportionnel permettra de garantir que chaque bassin est représenté proportionnellement. Ce fait implique de diviser la taille de l'échantillon entre les bassins de manière proportionnelle à la population qu'ils abritent. Le premier bassin détient 1 850 poissons sur un total de 15 250, ce qui représente un pourcentage de 12,3. Par voie de conséquence, 12,13 % de l'échantillon (soit 21 poissons) doivent être prélevés à partir du premier bassin. Si l'on applique une méthode similaire, la taille de l'échantillon des trois autres bassins sera respectivement de 47, 47 et 54 poissons.

Une fois que l'échantillon tiré de chaque bassin aura été déterminé, il restera à résoudre la question de savoir de quelle façon procéder pour sélectionner 21 poissons à partir d'un bassin en hébergeant 1850 de sorte qu'ils puissent être représentatifs de la *population*. Il existe plusieurs options.

i) Si les poissons peuvent être manipulés individuellement, on peut recourir à un échantillonnage systématique aléatoire. Tel sera le cas si par exemple des échantillons peuvent être prélevés lors de la récolte ou durant les activités de gestion de routine impliquant la manipulation des poissons (telles que le marquage ou la vaccination) :

- ~~les poissons sont capturés en période hivernale et les échantillons peuvent être prélevés lors de la capture, ou~~
- ~~les activités de gestion de routine impliquant la manipulation des poissons (telles que le calibrage ou la vaccination) sont conduites en période hivernale.~~

L'échantillonnage systématique implique de procéder à une sélection des poissons à intervalles réguliers. À titre d'exemple, l'intervalle d'échantillonnage doit être de $1850/21 = 88$ si l'on souhaite sélectionner 21 poissons sur un total de 1 850 sujets. En d'autres termes, chaque 88^e poisson sera retenu dans l'échantillonnage. Pour s'assurer du caractère aléatoire de l'opération, il convient d'utiliser un chiffre aléatoire compris entre 1 et 88 (dans le cas de figure présent) pour procéder à la sélection du premier poisson (par exemple en utilisant une table de nombres aléatoire) et ensuite de sélectionner chaque 88^e poisson présent dans le bassin.

⁸ Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases – A Practical Manual and Software Package. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. Printed version available from ACIAR <http://www.aciar.gov.au> Electronic version available for free download from <http://www.ausvet.com.au>.

- ii) Si les poissons ne peuvent pas être manipulés individuellement (cas de figure le plus courant et le plus difficile à gérer), les poissons à retenir pour l'échantillonnage doivent être capturés dans les bassins. Les poissons doivent l'être de la manière la plus efficace et la plus pratique possible tout en veillant à ce que des efforts soient déployés pour que l'échantillon soit représentatif de la population. Dans cet exemple, la méthode normalement utilisée consiste à capturer 21 poissons à l'aide d'un filet profond. L'échantillonnage de convenance consisterait à capturer 21 poissons en plongeant le filet au même endroit de manière répétitive et à récupérer les spécimens les plus faciles à attraper (les plus petits peut-être). Il est fortement déconseillé de recourir à cette approche. L'une des méthodes à utiliser pour accroître la représentativité est de procéder à des échantillons en différents endroits du bassin: quelques-uns à son extrémité, quelques autres à l'autre extrémité, au milieu et près du bord. En outre, s'il existe des différences parmi les poissons présents dans le bassin, il conviendra de procéder à leur capture de sorte qu'une chance puisse être fournie à différents spécimens d'être attrapés (ne pas se limiter aux plus petits poissons mais en inclure de plus gros également).

Ce type de collecte de prélèvements est loin d'être la meilleure méthode d'échantillonnage aléatoire, mais en raison des difficultés d'ordre pratique liées à l'application de l'échantillonnage aléatoire de poissons individuels elle reste acceptable dans la mesure où de réels efforts bien documentés sont déployés pour améliorer la représentativité des échantillons.

- g) Tests

Des spécimens sont prélevés et soumis à des traitements ainsi qu'à des tests conformément à des procédures standardisées mises au point à l'aide de programmes de certification et conçues pour remplir les conditions prévues dans le *Manuel aquatique*. Dans le protocole de tests sont prévues des dispositions pour que tous les spécimens qui fournissent un résultat positif à l'épreuve ELISA soient soumis à une mise en culture et que tous les résultats positifs obtenus durant cette épreuve indiquent qu'il s'agit d'un spécimen réellement positif (confirmant que l'établissement n'est pas indemne de la maladie). Il est important que ce protocole soit suivi au pied de la lettre. Si un résultat positif est obtenu, il n'est pas acceptable de procéder à un nouveau test à moins que ne le préconisent les dispositions prévues dans le protocole de sondage originel. L'impact de ce test sera alors pris en compte dans les valeurs de *sensibilité* et de *spécificité* du système de tests (et par conséquent dans la taille de l'échantillon).

- h) Analyse

Si la taille de l'échantillon calculé fixée à 169 est utilisée et si aucune réaction positive n'est obtenue, la recherche aura un niveau de confiance de 95 %. Ce fait pourra être confirmé en procédant à l'analyse des résultats à l'aide du logiciel *FreeCalc* décrit ci-dessus (qui donne un niveau de confiance de 95,06 %).

Il se peut que dans certains cas la recherche ne soit pas conduite en suivant exactement les dispositions prévues et que la taille réelle de l'échantillon soit inférieure que celle de l'échantillon cible. Toutefois, la taille de l'établissement peut également être plus petite. En ce cas, il est conseillé d'analyser les données concernant l'établissement, au cas par cas ou ferme par ferme. À titre d'exemple, si seuls 165 spécimens étaient prélevés à partir d'un établissement en abritant seulement 2 520, le niveau de confiance serait encore de 95 %. Si seuls 160 poissons étaient prélevés, le niveau de confiance serait uniquement de 94,5 %. Si un niveau de confiance strict de 95 % était utilisé, la recherche ne permettrait alors pas d'atteindre cet objectif et de nouvelles informations seraient requises.

2. Exemple 2 – recherche structurée à deux étapes (absence de maladie au niveau national)

- a) Contexte

Un pays souhaite déposer une déclaration d'absence de maladie X des crustacés. L'industrie aquacole nationale est largement basée sur l'exploitation de petits viviers qui sont regroupés dans des villages ou autour de ces derniers. La maladie est extrêmement contagieuse et entraîne une mortalité de masse au milieu et à la fin du cycle de production, les animaux atteints devenant moribonds et mourant en l'espace de quelques jours. Les animaux atteints présentent peu de signes caractéristiques, mais un vivier infecté sera presque invariablement frappé par une mortalité de masse à moins que les animaux ne soient récoltés précocement. Ce phénomène se produit plus fréquemment au début de l'été, mais peut apparaître à n'importe quelle époque de l'année. Il peut également intervenir occasionnellement au début du cycle de production. Dans le pays, la mise à disposition d'installations de laboratoire et de structures dévolues au transport est limitée. Toutefois, il existe une structure gouvernementale relativement importante et un vaste réseau d'agents exerçant des activités dans le secteur de la pêche.

Annexe XVI (suite)

b) Objectif

L'objectif est d'établir la preuve de l'absence de la maladie Y sur l'ensemble du territoire national. Le système de surveillance doit remplir les conditions énoncées dans le présent chapitre, mais doit pouvoir également être exécuté de façon pratique dans ce système de production constitué de petites exploitations.

c) Approche

Les autorités compétentes en matière d'aquaculture ont décidé de conduire une recherche visant à collecter des données sur l'absence de maladie, en faisant appel à un protocole de sondage à deux niveaux (échantillonnage des villages au premier niveau et des viviers au deuxième niveau). La réalisation de tests en laboratoire à partir d'un grand nombre d'exploitations n'étant pas considérée comme faisable, un système de tests combinés a été mis au point pour minimiser la nécessité de recourir à des tests en laboratoire onéreux.

Le vivier est désigné comme étant l'*unité* d'observation et d'analyse plutôt que l'animal individuel, ce qui signifie que le diagnostic est réalisé au niveau du vivier (vivier infecté ou non) plutôt qu'au niveau de l'animal.

La recherche a pour objectif par conséquent de démontrer qu'aucun village n'est infecté (à l'aide d'un échantillonnage aléatoire de villages et de poser un diagnostic à l'échelle des villages). Le test utilisé pour poser un tel diagnostic est une autre recherche destinée à démontrer qu'aucun des viviers abrités dans le village n'est atteint. Un test sera alors réalisé à l'échelle des viviers (observation faite sur le terrain suivie, si nécessaire, de tests approfondis en laboratoire).

d) Normes de la recherche

- i) Le niveau de confiance qui doit être atteint par la recherche est fixé à 95 %. La puissance de la recherche est fixée à 95 % (mais il est probable qu'elle sera virtuellement de 100 % si le système de tests utilisé atteint une valeur de *spécificité* avoisinant 100 %, comme démontré dans l'exemple cité précédemment).
- ii) La *population cible* est constituée de tous les viviers abritant des crevettes du pays durant la période de la recherche. La *population étudiée* est constituée des mêmes viviers, exception faite de celles hébergées dans des secteurs reculés et inaccessibles. Comme des foyers peuvent survenir à n'importe quelle époque de l'année, et à n'importe stade du cycle de production, il a été décidé de ne pas affiner la définition de la *population* pour cibler une période particulière ou un âge spécifique.
- iii) Trois tests sont utilisés. Le premier est une observation sur le terrain pour déterminer si la mortalité de masse se produit dans un vivier particulier. Si un vivier fournit un résultat positif au premier test (détection de la mortalité de masse), un second test est réalisé. Le deuxième test utilisé est une réaction en chaîne par polymérase. Les cas positifs à cette épreuve seront soumis à une nouvelle épreuve au moyen d'expériences de transmission.
- iv) L'observation sur le terrain peut être considérée comme un test équivalent aux autres tests. L'observation d'une mortalité de masse sera alors utilisée comme un test de la présence de la maladie Y. Etant donné qu'il existe une variété de maladies susceptibles de provoquer une mortalité à une telle échelle, le test n'est pas spécifique. Il est peu courant que la maladie Y soit présente sans provoquer de mortalité massive. Ainsi le test présente une certaine *sensibilité*. Une *définition de cas* standard est établie pour la mortalité de masse (par exemple, on observe que plus de 20 % de la *population* de crevettes du vivier meurent en moins d'une semaine). Sur la base de cette

définition, les exploitants sont à même de poser le diagnostic de mortalité de masse. Certains peuvent être plus sensibles et décider de l'état de mortalité de masse lorsqu'une petite proportion de crevettes est découverte morte (faux positifs aboutissant à une diminution de la *spécificité*) tandis qu'une faible proportion d'entre eux ne parvient pas à reconnaître la mortalité, ce qui aboutit ainsi à une diminution de la *sensibilité*.

Une enquête est séparément conduite afin de quantifier la *sensibilité* et la *spécificité* de l'observation faite sur le terrain d'une mortalité de masse. Elle nécessite une étude rétrospective du nombre d'événements liés à la mortalité de masse dans une *population* dont on pense qu'elle est indemne de la maladie, ainsi qu'une étude conduite par des exploitants accompagnée d'une série de scénarios de mortalité pour apprécier leur capacité à identifier avec exactitude un vivier dans lequel sévit une mortalité de masse. Il est estimé en combinant les résultats obtenus que la *sensibilité* des mortalités de masse observées sur le terrain est de 87 % tandis que la *spécificité* est de 68 %.

- v) Lorsqu'un exploitant détecte qu'un vivier présente une mortalité de masse, des échantillons sont prélevés à partir de crevettes moribondes d'après un protocole prescrit. Des prélèvements de tissus sont collectés à partir de 20 crevettes et regroupés pour être soumis à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase. Au laboratoire, la capacité d'une telle épreuve à identifier un seul animal infecté dans un groupe de 20 individus a été étudiée et la *sensibilité* de la procédure est de 98,6 %. Une étude similaire menée sur des sujets négatifs a montré que des résultats positifs étaient occasionnellement obtenus à la suite probablement d'une contamination en laboratoire, mais peuvent également être obtenus consécutivement à la présence de matériel génétique non viable provenant d'une autre source (on suspecte des aliments destinés à l'aquaculture à base de crevettes). La *spécificité* est par conséquent estimée à 99 %.
- vi) Des études publiées dans d'autres pays ont montré que la *sensibilité* des tests de transmission (le troisième type de test utilisé) est de 95 % ce qui est en partie dû à la variabilité de la charge de l'agent dans le matériel inoculé. La *spécificité* connue est de 100 %.
- vii) D'après ces données chiffrées, la *sensibilité* et la *spécificité* du système de tests combiné sont calculées à l'aide de la formule présentée à l'exemple 1 décrit ci-dessus, tout d'abord avec les deux premiers tests et ensuite avec l'effet combiné des deux premiers tests et du troisième test. Il en résulte une *sensibilité* de 81,5 % et une *spécificité* de 100 %.
- viii) La prévalence escomptée doit être calculée à deux niveaux. D'une part, on détermine la prévalence escomptée à l'échelle du vivier (la proportion de viviers détenus dans un village qui serait infectée si la maladie était présente). Dans les pays voisins infectés, l'expérience montre que les viviers qui sont au contact étroit avec d'autres viviers sont rapidement infectés. L'observation d'un village infecté avec moins de 20 % de viviers atteints reste un fait rarissime. On utilise une prévalence escomptée de 5% par mesure de précaution. La seconde valeur de la prévalence escomptée s'applique au niveau du village ou la proportion de villages infectés qui pourraient être identifiés par la recherche. Comme il est concevable que l'infection persiste dans une zone locale sans être suivie d'une rapide extension à d'autres parties du pays, il convient d'utiliser une valeur de 1%. Elle sera considérée comme la plus petite valeur de la prévalence escomptée pour laquelle une recherche pourra être conçue.
- ix) La population des villages détenus dans le pays est de 65 302, selon les registres officiels. Ceux abritant des viviers dans lesquels sont détenues des crevettes se montent à 12 890 selon les registres tenus par les autorités compétentes en matière d'aquaculture. Ces chiffres sont obtenus par recensement quinquennal et mis à jour annuellement d'après les rapports rédigés par les agents des pêches. Aucun registre relatif au nombre de viviers détenus par chaque village n'est tenu.

Annexe XVI (suite)

e) Taille des échantillons

La taille des échantillons est calculée pour les deux niveaux d'échantillonnage : au niveau des villages et au niveau des viviers. Le nombre de villages à échantillonner dépend de la *sensibilité* et de la *spécificité* du test utilisé pour classer les villages dans l'une ou l'autre catégorie. Comme le test utilisé dans chaque village est réellement l'objet d'une autre recherche, la *sensibilité* est égale au niveau de confiance et la *spécificité* est égale à la puissance de la recherche au niveau du village. Il est possible d'ajuster tant le niveau de confiance que la puissance en changeant la taille de l'échantillon dans la recherche menée à l'échelle des villages (nombre de viviers examiné), ce qui signifie qu'il est possible de déterminer dans certaines limites le niveau de *sensibilité* et de *spécificité* qui va être obtenu.

Ceci permet d'appliquer une approche plus souple pour calculer la taille des échantillons. Si l'on souhaite que l'échantillon de la première étape soit plus petit (un petit nombre de villages), il est nécessaire que la *sensibilité* et la *spécificité* soient élevées, ce qui signifie que le nombre de viviers présents dans chaque village nécessitant d'être retenus dans le test est plus grand. La diminution du nombre de viviers aura pour conséquence une diminution de la *sensibilité* et de la *spécificité*, ce qui nécessitera de retenir un plus grand nombre de villages dans le test. L'approche servant à déterminer la combinaison optimale (moins onéreuse) des tailles d'échantillons des premier et deuxième niveaux est décrite dans la *Survey Toolbox*.

Le fait que chaque village possède un nombre différent de viviers est une source de complication. Dans le but d'obtenir le même niveau de confiance et la même puissance (*sensibilité* et *spécificité*) pour chaque village, il peut être requis d'utiliser des tailles d'échantillons différentes. Les autorités ont choisi de produire une table de tailles d'échantillons pour le nombre de viviers à échantillonner dans chaque village, sur la base du nombre total de viviers dans chaque village.

Figure ci-dessous un exemple d'approche possible pour déterminer la taille d'un échantillon :

La *sensibilité* cible (niveau de confiance) atteinte par la recherche menée à l'échelle des villages est de 95 %. La *spécificité* cible est de 100 %. À l'aide du logiciel *FreeCalc*, et avec une prévalence escomptée de 1 % (la recherche est capable de détecter la maladie si 1 % au moins des villages est infecté), la taille de l'échantillon du premier niveau est évalué à hauteur de 314 villages. À l'intérieur de chaque village, le test utilisé est le système de tests combiné décrit ci-dessus avec une *sensibilité* de 81,5 % et une *spécificité* de 100 %. D'après ces données chiffrées, le tableau qui suit a été mis au point et y sont listés les nombres de viviers qui doivent être échantillonnés afin d'atteindre une sensibilité de 95 %.

f) Echantillonnage

L'échantillonnage de premier niveau (sélection des villages) est fait en utilisant des nombres aléatoires et un protocole de sondage fondé sur la liste des villages détenant des viviers dans lesquels sont élevés des crevettes, laquelle est dressée par les autorités de la pêche. Les villages sont inscrits sur la liste à l'aide d'un tableau et sont numérotés de 1 à 12 890. Une table de nombres aléatoires (telle que celle décrite dans *Survey Toolbox*) ou un logiciel destiné à générer des nombres aléatoires (tel *EpiCalc*⁹) est utilisé.

⁹ <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

Population	Taille de l'échantillon
30	29
40	39
60	47
80	52
100	55
120	57
140	59
160	61
180	62
200	63
220	64
240	64
260	65
280	65
300	66
320	66
340	67
360	67
380	67
400	67
420	68
440	68
460	68
480	68
500	68
1000	70

Le deuxième niveau d'échantillonnage implique une sélection aléatoire de viviers détenus dans chaque village. Il nécessite un protocole de sondage ou une liste de chaque vivier détenu dans le village. Les autorités de la pêche font appel à des agents locaux qualifiés pour assurer la coordination de la recherche. Pour chaque village sélectionné, l'agent rend une visite sur site et organise une réunion avec tous les éleveurs de crevettes. Lors de cette réunion, il est demandé à chacun d'eux de donner le nombre de viviers qu'il possède et de consigner dans une liste le nom des éleveurs et le nombre compilé de viviers. On choisit à partir de la liste un échantillon simple aléatoire du nombre approprié de viviers (compris entre 29 et 70 à partir du tableau ci-dessous et en fonction du nombre de viviers présents dans le village). Le choix sera porté soit à l'aide d'un logiciel (tel que *Survey Toolbox* inclus dans le *programme Random Animal*) soit manuellement à l'aide d'une table de nombres aléatoires ou d'une case décimale. La procédure est décrite avec précision dans le *Survey Toolbox*. Le processus de sélection identifie un vivier particulier en termes de nom du propriétaire et du nombre de séquences parmi les viviers possédés (par exemple, troisième vivier de Monsieur Smith). L'identification du vivier est fondée sur le système de numérotation propre aux propriétaires.

g) Tests

Une fois que les viviers auront été identifiés, la recherche consistera à les soumettre à une série de tests. En pratique, cette procédure implique que les exploitants observent les viviers durant l'intégralité du cycle de production. L'agent de la pêche rend visite chaque semaine à l'exploitant pour vérifier si un des viviers sélectionnés présente une mortalité de masse. Si tel est le cas (le premier test fournit des résultats positifs), on prélève 20 poissons moribonds pour les soumettre à un examen en laboratoire (épreuve d'amplification en chaîne par polymérase suivi, en cas de résultats positifs, d'expériences de transmission).

Annexe XVI (suite)

h) Analyse

L'analyse est conduite à deux niveaux. Les résultats obtenus pour chaque village sont analysés pour s'assurer qu'ils remplissent le niveau de confiance requis. Si la taille de l'échantillon cible est atteint (et si seuls des résultats négatifs sont obtenus), le niveau de confiance devra être supérieur ou égal à 95 % dans chaque village. Au deuxième niveau, les résultats obtenus pour chaque village sont analysés pour fournir un niveau de confiance à l'échelle nationale. Si la taille de l'échantillon cible (nombre de villages) était atteint, il devrait dépasser les 95 %.

3. Exemple 3 – échantillonnage spatial et utilisation des tests avec à spécificité imparfaite

a) Contexte

L'industrie aquacole du pays est tournée vers l'ostréiculture qui repose principalement sur la culture en casiers dans 23 estuaires répartis le long des côtes. La maladie Z provoque des mortalités en fin d'été et en début d'automne dans des régions similaires dans d'autres pays. Lors d'un foyer, une proportion élevée d'huîtres est atteinte. Toutefois, il est suspecté que l'agent puisse être présent à une prévalence relativement faible en l'absence d'un foyer de la maladie.

b) Objectif

Les autorités nationales souhaitent démontrer l'absence de la maladie Z sur l'ensemble du territoire national. Si la maladie était détectée, l'objectif secondaire de la recherche serait de collecter des preuves irréfutables pour étayer le concept de zonage au niveau de l'estuaire.

c) Approche

Les autorités sont parvenues à la conclusion selon laquelle la surveillance clinique des foyers de maladie était inadaptée en raison de la possibilité de contracter des infections subcliniques. Il a été par conséquent décidé de fonder la surveillance sur une recherche structurée à deux niveaux dans laquelle les huîtres retenues dans le plan d'échantillonnage sont soumises à des tests en laboratoire. La première étape de la recherche est de sélectionner les estuaires. Au vu de l'objectif de la fourniture d'informations sur le zonage (si la présence de la maladie était décelée dans un des estuaires), il a été décidé d'utiliser une approche basée sur le recensement et d'échantillonner chaque estuaire. En substance, cela implique qu'il y aura 23 recherches séparées, une par estuaire. Une série d'options ont été prises en compte pour échantillonner les huîtres (y compris l'échantillonnage lors de la récolte ou de la mise sur le marché ou l'utilisation des exploitations comme niveau d'échantillonnage ou de stratification). Cependant, le pic d'activité de l'agent ne correspond pas à la période de récolte et le recours aux exploitations fait courir le risque qu'en soit exclus un nombre significatif d'huîtres sauvages présents dans l'estuaire. Il a été par conséquent décidé de tenter de simuler un échantillonnage simple aléatoire à partir de l'intégralité de la population d'huîtres présente dans l'estuaire en faisant appel à une approche d'échantillonnage spatiale.

d) Normes de la recherche

- i) La *population cible* est constituée de toutes les huîtres hébergées dans l'ensemble des estuaires. La *population étudiée* est composée des huîtres présentes durant le pic de risque d'exposition à la maladie à la fin de l'été et au début de l'automne. Les espèces d'huîtres d'élevage et sauvages sont sensibles à la maladie et peuvent être associées à différents risques d'infection (mais inconnus). Leur inclusion est prise en compte dans la recherche. L'échantillonnage est basé sur la cartographie. Toutefois, la *population étudiée* peut être décrite avec davantage de précision car elle correspond à celle qui rentre à l'intérieur des zones qui figurent sur les cartes sous forme d'habitat ostréicole.
- ii) Une valeur de prévalence escomptée n'est nécessaire qu'au niveau de l'animal (car un recensement est utilisé à l'échelle de l'estuaire). Tandis que la prévalence de la maladie est très élevée durant la survenue des foyers, on utilise une faible valeur pour prendre en compte la possibilité que l'agent persiste en l'absence de signes cliniques. Une valeur de 2 % a été retenue.

- iii) La méthode retenue est l'histopathologie accompagnée des techniques d'immunocoloration. On sait que ce test fournit occasionnellement de faux résultats positifs en raison de la coloration non spécifique, mais qu'il est très sensible. Les études publiées indiquent des valeurs de *sensibilité* de 99,1 % et de *spécificité* de 98,2 %. Aucun autre test pratique n'est disponible. Cela implique qu'il n'est pas possible de différencier définitivement les résultats faussement positifs des résultats réellement positifs et que l'on doit s'attendre à obtenir quelques résultats faussement positifs (1,8 %).
- iv) Le niveau de confiance est fixé à 95 % et la puissance à 80 %. Dans les exemples précédents, et en raison d'une spécificité présumée de 100 % obtenue en recourant à de multiples tests, la puissance effective est de 100 %. Dans ce cas, on court le risque de parvenir à une conclusion erronée avec une imparfaite *spécificité*, à savoir qu'un estuaire sain est infecté. La puissance du test n'est donc pas de 100 %. Le choix d'un nombre relativement bas (80 %) signifie qu'il existe une chance sur cinq de qualifier un estuaire d'infecté alors qu'il ne l'est pas, mais il permet de diminuer considérablement le coût de réalisation de la recherche au travers d'une taille d'échantillon plus faible.

e) Taille des échantillons

En se fondant sur le postulat que la procédure d'échantillonnage copiera l'échantillonnage aléatoire simple, la taille de l'échantillon (nombre d'huîtres à échantillonner par estuaire) peut être calculée à l'aide de l'outil *FreeCalc*. On part de l'hypothèse que la taille de la population (nombre d'huîtres par estuaire) est très large. La taille de l'échantillon calculée à l'aide des valeurs de *sensibilité*, de *spécificité* et de prévalence escomptée mentionnées ci-dessus est de 450. *FreeCalc* rapporte également qu'il est possible d'obtenir 10 résultats faussement positifs au plus sur la base de cette taille d'échantillon et de la *spécificité* de ce test et en conclut que la *population* est indemne de maladie. Si la *population* était infectée à 2 % au moins, le nombre anticipé d'animaux réagissant positivement tiré d'un échantillon en comportant 450 serait supérieur à 10. Si la population était infectée à une prévalence de 2 %, on obtiendrait 9 résultats réellement positifs ($450 \times 2\% \times 99,1\%$) et 8 résultats faussement positifs ($450 \times 98\% \times 1,8\%$) ou 17 résultats positifs au total.

Cette constatation illustre la manière dont la théorie des probabilités et une taille d'échantillon adaptée peuvent contribuer à établir une distinction entre résultats réellement positifs et résultats faussement positifs lorsqu'il n'existe pas d'autre méthode de substitution que le test présentant une *spécificité* imparfaite.

f) Echantillonnage

L'objectif est de prélever un échantillon à partir de 450 huîtres qui représentent un estuaire entier. L'échantillonnage simple aléatoire dépend de la création d'un protocole de sondage qui établit la liste de chaque huître (impossible) et l'échantillonnage systématique dépend de la capacité (au moins conceptuelle) d'aligner toutes les huîtres (impossible à nouveau). Les autorités compétentes ont décidé de recourir à l'échantillonnage spatial pour se rapprocher de l'échantillonnage simple aléatoire. L'échantillonnage spatial consiste à sélectionner des points aléatoires (définis par des coordonnées) et des huîtres près des points sélectionnés. Afin d'éviter de choisir de nombreux points n'abritant aucune huître à proximité, l'estuaire doit être localisé sur une carte (les autorités de la pêche possèdent des cartes digitales définissant la localisation des bancs d'huîtres). Sur cette carte sont ajoutées des zones à forte concentration en huîtres sauvages en se fondant sur l'expertise locale. Des paires de nombres aléatoires sont générées à l'intérieur des zones ostréicole définies. D'autres méthodes existent (dont le recours à un cordage marqué à intervalles réguliers qui pourra être tendu dans le parc ostréicole pour définir un transept et collecter les huîtres qui se trouvent à côté de chaque marque sur le cordage), mais une approche aléatoire coordonnée a été adoptée.

Annexe XVI (suite)

Les équipes de recherche se rendent sur chaque point par bateau (en utilisant une unité GPS). Il existe une variété de méthodes pour sélectionner les huîtres à retenir à partir d'une zone densément peuplée mais qui devront avoir un caractère aléatoire. Le personnel chargé de la recherche optent pour une approche simple. Lorsque le récepteur GPS indique que le site a été atteint, une petite pierre est lancée et l'huître située à proximité du point de chute dans l'eau est sélectionnée. En cas de disposition des huîtres à la verticale (cas des huîtres sauvages qui se développent contre un pilier), une approche systématique est utilisée pour déterminer la profondeur des huîtres à retenir. Tout d'abord, une huître située à la surface, puis une autre à moitié chemin vers le bas et une troisième à une profondeur aussi grande que possible.

Avec cette approche, on court un risque de *biais* vers des zones moins densément peuplées. Une estimation de la densité relative des huîtres à chaque point de prélèvement est utilisée pour pondérer les résultats (voir *Survey Toolbox* pour de plus amples informations).

g) Tests

Des spécimens sont prélevés, soumis à des tests et analysés en suivant une procédure standardisée. Les résultats sont classés dans la catégorie « définitivement positifs » (forte coloration avec une configuration hautement caractéristique, éventuellement accompagnée de signes associés à des tissus présentant des lésions) ou dans la catégorie « probablement positifs » (équilibre de probabilités mais coloration moins caractéristique) ou encore dans la catégorie « négatifs ».

g) Analyse

L'interprétation des résultats lors du recours à un test à *spécificité* imparfaite est basée sur l'hypothèse que tout résultat positif identifié est réellement un faux positif afin de parvenir à la conclusion que la population est indemne d'infection. On peut escompter l'obtention de 10 résultats faussement positifs à partir d'une taille d'échantillon de 450 sujets tout en concluant que la *population* est indemne de maladie. Toutefois si l'on dispose d'une preuve raisonnable qu'il existe un seul résultat réellement positif, la *population* ne pourra alors être considérée comme indemne. C'est la raison pour laquelle les résultats positifs sont répartis dans la catégorie des résultats positifs définitifs et dans la catégorie des résultats positifs probables. Si on obtient des résultats définitivement positifs, la *population* dont l'estuaire est peuplé doit être considérée comme infectée. Les résultats probablement positifs sont associés à des résultats faussement positifs et on peut donc en accepter une dizaine. Le niveau de confiance atteint basé sur le nombre de résultats faussement positifs détectés peut être calculé avec l'outil *FreeCalc*. À titre d'exemple, si huit résultats probablement positifs étaient détectés dans l'estuaire étudié, le niveau de confiance de la recherche serait de 98,76 %. D'autre part, si 15 résultats probablement positifs étaient détectés, le niveau de confiance ne serait que de 61,9 %, ce qui tendrait à indiquer que l'estuaire est probablement infecté.

h) Discussion

Normalement il convient de supposer qu'un système de surveillance visant à démontrer l'absence de maladie est spécifique à 100 %. Ceci tient au fait que toute suspicion de la maladie est l'objet d'investigations jusqu'à ce qu'une décision définitive ne soit prise. Si l'on parvient à la conclusion selon laquelle le cas est réellement un cas de maladie, la question de la déclaration d'absence de maladie ne se pose plus. La maladie est réputée présente. Cet exemple illustre une situation différente dans laquelle il n'est pas possible que le système de surveillance soit spécifique à 100 % en raison d'un manque de tests adaptés. Ce cas peut représenter une situation inhabituelle dans la pratique, mais est une illustration de l'existence de méthodes pour aborder ce genre de problème. Dans la pratique, la conclusion selon laquelle un pays (un estuaire) est indemne d'infection au vu du petit nombre de résultats positifs obtenus devra être étayée de nouvelles preuves le corroborant (telles que des preuves d'absence de maladie clinique).

 ——— texte supprimé



Original : anglais
Janvier 2008

**RAPPORT DU GROUPE AD HOC CHARGÉ DE LA LISTE OIE DES MALADIES DES ANIMAUX
AQUATIQUES – SOUS-GROUPE DES MOLLUSQUES RÉUNI
POUR LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L’OIE**

Paris, 25 - 27 janvier 2008

Le Groupe *ad hoc* chargé de la liste OIE des maladies des animaux aquatiques – Sous-groupe des mollusques réuni pour le *Code sanitaire* de l’OIE pour les animaux aquatiques (désigné ci-après sous le nom de « Groupe *ad hoc* ») s’est réuni au siège de l’OIE du 25 au 27 janvier 2008.

Au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l’OIE, la Docteure Sarah Kahn, chef du Service du commerce international, a accueilli les membres du Groupe *ad hoc* et les a remerciés pour leur disponibilité à l’accomplissement de ce mandat de l’OIE.

La liste des membres du Groupe *ad hoc* et des autres participants à la réunion figure en [annexe I](#), et l’ordre du jour adopté en [annexe II](#). Les termes de références définis pour le Groupe sont présentés en [annexe III](#).

1. Infestation par *Terebrasabella heterouncinata*

Le Groupe *ad hoc* a répondu à la requête émanant de la Commission des Normes Sanitaires pour les Animaux Aquatiques (désignée ci-après sous le nom de « Commission du Code Aquatique ») concernant le ver sabellide (*Terebrasabella heterouncinata*), en procédant à une évaluation complète de la maladie afin de déterminer si cette dernière réunit les critères nécessaires à son inscription sur la liste des maladies de l’OIE fournie dans le chapitre 1.2.2. du *Code aquatique* (voir [annexe IV](#)).

Étant donné que ce ver sabellide n’affecte que la coquille et n’envahit pas les tissus vivants, la maladie ne peut être considérée comme une infection. En référence aux définitions des termes *infestation* et *maladie* figurant dans le *Code aquatique*, le Groupe *ad hoc* a recommandé que la maladie soit considérée comme une *infestation* par *Terebrasabella heterouncinata*.

Le Groupe *ad hoc* a examiné l’évaluation préliminaire précédemment réalisée par le Groupe *ad hoc* chargé de la liste OIE des maladies des animaux aquatiques – Sous-groupe des mollusques, puis passé en revue les publications et la littérature grise disponibles.

Annexe XVII (suite)

Le Groupe *ad hoc* a fourni les informations supplémentaires suivantes concernant les critères 1A, 2A, 6B et 8C : 1A-l'impact de la maladie sur les ormeaux d'élevage ; 2A-le peu de connaissance sur son impact dans la nature ; 6B-les caractéristiques biologiques augmentant son potentiel de dissémination ; 8C-les méthodes de diagnostic actuellement disponibles. L'évaluation a mis en évidence la haute transmissibilité de cet organisme hermaphrodite, son impact économique significatif sur les élevages d'ormeaux ainsi que la connaissance limitée de sa distribution géographique actuelle. Le Groupe *ad hoc* a également reconnu que l'information concernant les polychètes nuisibles infestant les espèces aquatiques reste très limitée.

L'évaluation globale visant à établir si cette maladie réunit les critères de l'OIE nécessaires à son inscription sur la liste des maladies des animaux aquatiques s'est soldée par des résultats corroborant ceux de la précédente évaluation. En s'appuyant sur cette évaluation et sur les connaissances actuelles, le Groupe *ad hoc* a recommandé que l'infestation par *Terebrasabella heterouncinata* soit ajoutée à la liste de maladies visées dans le *Code aquatique* de l'OIE.

Le Groupe *ad hoc* préparera des projets de chapitres destinés au *Code aquatique* et au *Manuel aquatique* en attendant la décision finale concernant l'ajout sur la liste de l'infestation par *Terebrasabella heterouncinata*.

2. Le complexe virose létale de l'ormeau

Dans le cadre de l'examen et de l'appréciation scientifique de la ganglionérite virale de l'ormeau et de la virose létale de l'ormeau, le Groupe *ad hoc* a pris en considération les commentaires de ses Membres reçus précédemment. Il a examiné une liste exhaustive de références sur les viroses létales de l'ormeau, incluant publications dans des revues à comité de lecture et littérature grise (information fournie par l'Australie y compris). L'information-clé extraite de ces références est résumée dans le tableau présenté en [annexe V](#).

En première approche, les publications ont permis le regroupement des rapports en fonction de cinq tableaux cliniques distincts (voir [annexe V](#)).

L'emploi de différentes méthodes d'observation a empêché la comparaison directe des pathologies et des agents étiologiques. S'appuyant largement sur les données cliniques et épidémiologiques ainsi que sur la description du virus, le Groupe *ad hoc* a réparti les syndromes en deux groupes : l'un connaissant une évolution chronique à sub-aiguë (avec des effets sur la croissance et la formation de la coquille), l'autre une évolution aiguë (mortalité massive en quelques jours). L'homologie entre les virus impliqués (à la fois au sein et entre ces groupes) ne peut pas être exclue ni confirmée actuellement.

Les premiers rapports ont fait état d'une maladie à progression lente désignée sous le nom d'amyotrophie ; décrite pour la première fois dans des régions à l'ouest du Japon à la fin des années 1980, cette maladie apparaît typiquement au printemps ou au début de l'été lorsque les températures augmentent, et évolue pendant au moins 40 jours, interférant grandement avec la croissance et la formation de la coquille avant de causer la mort de l'animal (Nakatsugawa *et al.*, 1988). *Haliotis discus discus* est la principale espèce affectée, bien que des rapports récents décrivent cette maladie chez *H. discus hannai* et *H. madaka* dans cette région (Momoyama *et al.*, 1999). Les signes cliniques observés chez *H. discus discus* consistent en une croissance faible, une atrophie musculaire ainsi que des anomalies affectant la croissance de la coquille, allant parfois jusqu'à la fissure de la marge antérieure (Momoyama *et al.*, 1999).

Une maladie cliniquement similaire, connue sous le nom de maladie de la coquille craquelée, a été observée chez *H. discus hannai* dans le nord de la Chine en 1993 et demeure présente dans les provinces de Liaoning et Shandong. Il est important de noter que Nie et Wang 2004 ont fait état d'importations en 1986 de *H. discus discus* en provenance du Japon. Des pertes sévères de *H. discus discus* se sont produites, en particulier dans les années ayant suivi la première apparition de la maladie. La maladie affecte désormais les hybrides de cette espèce, quoique moins sévèrement. Les lésions macroscopiques et l'évolution de la maladie sont similaires, les coquilles craquelées demeurant un signe caractéristique. Des virus ont été impliqués dans ces deux syndromes.

Par contraste, une maladie aiguë, évoluant rapidement et responsable d'une mortalité importante en quelques jours, a été détectée pour la première fois chez *H. diversicolor aquatilis* dans la région de Dongshan de la province de Fujian au printemps 1999 (Huang *et al.*, 1999). La maladie s'est propagée ultérieurement en direction du sud, dans la province de Guangdong (Nie and Wang, 2004), puis dans les provinces de Hainan et Guangxi (Zhang *et al.*, 2004). La plupart des épidémies ont affecté *H. diversicolor aquatilis* et ont révélé la présence d'un virus sphérique (possédant une capsidie icosaédrique), d'environ 100 nm et à enveloppe lisse. Néanmoins, il existe un rapport décrivant, chez *H. diversicolor supertexta*, la présence de deux autres types morphologiques viraux, en plus des particules virales à enveloppe lisse décrites ci-dessus (Zhang *et al.*, 2001). Le Groupe *ad hoc* a considéré que, vraisemblablement, ces dernières n'étaient pas impliquées dans les phénomènes de grandes mortalités.

Annexe XVII (suite)

Les données épidémiologiques suggèrent que cette maladie aiguë s'est propagée aux populations de *H. diversicolor supertexta* de Taiwan, où une maladie à l'expression clinique similaire a été observée pour la première fois en janvier 2003. Des études ultérieures de la maladie à Taiwan ont révélé, comme pathologie majeure, des lésions neurologiques, ainsi que la présence d'un virus proche des herpèsvirus (pseudo-herpèsvirus). La maladie a donc été dénommée ganglionévríte.

L'origine de l'épidémie d'une maladie similaire ayant affecté *H. rubra*, *H. laevigata* et leurs hybrides à Victoria en Australie, fin 2005, n'est pas connue.

Les principales lésions associées à l'amyotrophie ainsi qu'à la maladie observée à la fois à Taiwan et en Australie, sont neurologiques ; une inflammation aiguë associée à la présence d'un pseudo-herpès virus est observée à Taiwan et en Australie, et des lésions plus chroniques (il s'agit peut-être de gliomes) sont présentes dans le cas de l'amyotrophie.

Que des lésions nerveuses et un neurotropisme similaire aient été présents lors des épisodes de maladie de la coquille craquelée et de virose létale de l'ormeau en Chine reste un fait incertain, car différentes méthodes d'observation ont été utilisées. Les chercheurs chinois ont décrit l'utilisation de la microscopie électronique sur une sélection de tissus viscéraux ; l'usage de la microscopie optique n'a pas été rapporté. L'observation en microscopie électronique suggère la présence d'une infection systémique à la fois lors de maladie de la coquille craquelée et lors de la virose létale ; les tissus nerveux ont rarement été examinés.

L'examen en microscopie électronique des animaux atteints d'amyotrophie et de ganglionévríte s'est concentré sur les lésions du tissu nerveux détectées en microscopie optique. La recherche d'infection systémique dans d'autres tissus n'a pas été entreprise dans les cas de ganglionévríte de Taiwan ou d'Australie. Les examens des cas d'amyotrophie en microscopie électronique se sont déroulés lors de la phase clinique de la maladie plutôt qu'au début de la période ayant suivi l'infection, plus propice à la détection de l'infection systémique.

La revue des publications scientifiques disponibles a permis au groupe de tirer les conclusions suivantes :

- Il est reconnu que les descriptions du virus sphérique isolé lors d'épisodes de mortalité d'ormeaux faites par Huang *et al.* (1999), Song *et al.* (2000), Zhang *et al.* (2001), Fang *et al.* (2002) et revues par Zhang *et al.* en 2004, sont concordantes. Elles constituent un syndrome aigu de virose létale de l'ormeau.
- Le virus enveloppé, icosaédrique et couvert de spicules décrit par Zhang *et al.* (2001), mesure entre 135 et 150 nm, et est considéré différent des autres virus sphériques impliqués dans les épisodes de mortalité massive d'ormeaux. La présence d'une particule virale de plus petite taille, environ 40 nm, a été également rapportée. En l'absence de rapports corroboratifs, et, étant donné le peu de données scientifiques disponibles, l'importance de ces découvertes est difficile à évaluer.
- La description de la maladie de la coquille craquelée (Wang *et al.*, 1997; Li *et al.*, 1998; Nie et Wang, 2004) et de l'amyotrophie d'origine virale (Nakatsugawa *et al.*, 1988; Nakatsugawa, 1990; Otsu et Sasaki, 1997; Nakatsugawa *et al.*, 1999; Nakatsugawa *et al.*, 2000; Muroga, 2001) sont décrites ; elles constituent le syndrome sub-aigu à chronique du complexe virose létale de l'ormeau.
- L'hypothèse selon laquelle l'amyotrophie serait causée par un rétrovirus, en plus d'être insuffisamment étayée par les données scientifiques publiées, n'a pas été corroborée par de nouvelles études.
- Les descriptions de petites particules virales icosaédriques (d'une taille d'environ 35 - 55 nm) faites par Harada *et al.* (1993) et Yu *et al.* (2007) ne sont pas conformes à celles d'autres études faisant état de particules virales dont la taille est supérieure à 100 nm ainsi qu'à celles des études de transmission (Momoyama, 2000).
- Les pseudo-herpèsvirus causant la ganglionévríte et décrits à Taiwan (Chang *et al.*, 2005) ainsi qu'en Australie (Hooper *et al.*, 2007), forment un groupe homogène de syndrome viral aigu.
- Il existe des similitudes, dans les caractéristiques des virus et l'expression clinique de l'infection, entre le virus sphérique responsable de mortalités massives et le pseudo-herpèsvirus de la ganglionévríte. Ces maladies pourraient être causées par des virus similaires, apparentés ou identiques (Huang *et al.*, 1999; Song *et al.*, 2000; Zhang *et al.*, 2001 et 2004; Fang *et al.*, 2002; Nie et Wang, 2004).

Annexe XVII (suite)

- L'information disponible montre que des mouvements d'animaux vivants et d'équipement contaminé se sont produits dans l'aire de distribution de ces maladies, et ont pu contribuer à la propagation de ce complexe de maladies.
- La récente caractérisation génomique du pseudo-herpèsvirus australien (Wong *et al.*, 2007) fournit un point de départ à de futures études comparatives.
- Actuellement, des méthodes diagnostiques spécifiques du pseudo-herpèsvirus de la ganglionévrte sont sur le point d'être publiées (Dr Chang, communication personnelle ; Crane *et al.*, 2007).
- Il est nécessaire de mieux coordonner les efforts de recherche au moyen de méthodes standardisées afin de réduire la fragmentation actuelle de l'information scientifique. Les études devraient principalement viser à offrir des descriptions pathologiques exhaustives des syndromes chroniques et aigus ainsi qu'une caractérisation moléculaire des isolats viraux. Une liste plus détaillée des objectifs de recherche est fournie en annexe VI.

Conclusions

1. La ganglionévrte virale de l'ormeau doit être inscrite sur la liste de l'OIE car elle remplit les critères nécessaires à son inscription dans la catégorie des maladies émergentes touchant les animaux aquatiques.
2. Le Groupe *ad hoc* a estimé que le manque de données comparables écartait la possibilité de tirer des conclusions sur les relations existant entre ces syndromes. En ce qui concerne le complexe, l'hypothèse d'une étiologie virale unique ne peut être écartée. La ganglionévrte virale de l'ormeau doit par conséquent être inscrite sur la liste de l'OIE comme partie intégrante du complexe virose létale de l'ormeau.

Recommandations

Par conséquent, le Groupe *ad hoc* a recommandé que :

1. le complexe virose létale de l'ormeau reste inscrit sur la liste des maladies de l'OIE (Chapitre 1.2.3. du *Code aquatique*), puisqu'il remplit les critères énoncés à l'article 1.2.2.2. ;
2. Dans le complexe virose létale de l'ormeau sont reconnus deux syndromes ;
3. Ces syndromes sont désignés respectivement sous le nom de : (i) virose de l'ormeau causée par un pseudo-herpèsvirus (sont incluses les ganglionévrites observées à Taiwan et en Australie ainsi que la maladie aiguë observée dans le sud de la Chine) et (ii) virose causant l'amyotrophie et la maladie de la coquille craquelée (sont incluses l'amyotrophie observée au Japon et la maladie de la coquille craquelée observée dans le nord de la Chine), et sont l'objet d'une définition de cas (en annexe VII).

Le Groupe *ad hoc* révisera les informations figurant dans la fiche maladie et préparera des chapitres destinés au *Code aquatique* et au *Manuel aquatique* en attendant les décisions concernant ces recommandations.

....Annexes

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC CHARGÉ DE LA LISTE OIE
DES MALADIES DES ANIMAUX AQUATIQUES – SOUS-GROUPE DES MOLLUSQUES
RÉUNI POUR LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE**

Paris, 25 - 27 janvier 2008

Liste des participants

MEMBRES DU GROUPE AD HOC

Dr Franck Berthe (Président)

Senior Scientific Officer
Animal Health and Welfare panel
European Food Safety Authority
Largo N. Palli 5/A
Parma, I-43100
ITALIE
Tél. : + (39) 0521 036 870
Fax : + (39) 0521 036 0870
Courriel : Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Dr Judith Handlinger

Fish Health Unit
Animal Health Laboratory
Department of Primary Industries &
Water,
Tasmania, Kings Meadows TAS 7249
AUSTRALIE
Tél. : + 61 3 63365389
Fax : +61 3 63443085
Courriel : Judith.Handlinger@dpiw.tas.gov.au

Dr Pen Heng Chang

Professeur
Department of Veterinary Medicine
National Taiwan University
1 Sec 4 Roosevelt Rd Taipei 106
Taiwan
TAIPEI CHINA
Tél. : + 886233661296
Fax : + 886223661475
Courriel : penheng@ntu.edu.tw

Dr Carolyn S. Friedman

School of Aquatic and Fishery Sciences
University of Washington
Seattle
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : + 01 206 543 9591
Fax : + 01 206 616 86989
E-mail : carolynf@vzw.blackberry.net

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur Général
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCE
Tél. : 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
Courriel : bie@oie.int

Dr Sarah Kahn

Chef du Service du commerce
international
OIE
Courriel : s.kahn@oie.int

Dr Gillian Mylrea

Chargée de mission
Service du commerce international
OIE
Courriel : g.mylrea@oie.int

Dr Nathanaëlle Donay

Stagiaire
Service du commerce international
OIE
Courriel : n.donay@oie.int

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC CHARGÉ DE LA LISTE OIE
DES MALADIES DES ANIMAUX AQUATIQUES – SOUS-GROUPE DES MOLLUSQUES
RÉUNI POUR LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE**

Paris, 25 - 27 janvier 2008

Ordre du jour adopté

Discours de bienvenue du Directeur général

Adoption de l'ordre du jour

1. Termes de références

2. Ganglionévrte virale de l'orveau (GVO) et virose létale de l'orveau (VLO)

- 2.1. Prendre en considération les commentaires des membres et passer en revue l'information scientifique actuellement disponible sur la ganglionévrte de l'orveau et la virose létale de l'orveau afin d'être en mesure de recommander ou pas l'inscription de la ganglionévrte de l'orveau sur la liste, et, si tel est le cas, indépendamment ou comme partie intégrante du complexe virose létale de l'orveau
- 2.2. Rédiger les chapitres sur la virose létale de l'orveau destinés au *Code aquatique* et au *Manuel aquatique*
- 2.3. Mettre à jour l'information scientifique figurant dans la fiche technique actuelle de la virose létale de l'orveau, et, si nécessaire, élaborer une fiche technique spécifique à la ganglionévrte virale de l'orveau.

3. Le ver sabellide (*Terebrasabella heterouncinata*)

- 3.1. Passer en revue l'évaluation préliminaire de la maladie causée par le ver sabellide (*Terebrasabella heterouncinata*) et procéder à son évaluation complète à l'aide de la documentation scientifique justifiant de son inscription sur la liste.
- 3.2. En attendant les résultats de l'évaluation, rédiger les chapitres destinés au *Code Aquatique* et au *Manuel Aquatique*.

4. Autres

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC CHARGÉ DE LA LISTE OIE
DES MALADIES DES ANIMAUX AQUATIQUES – SOUS-GROUPE DES MOLLUSQUES
RÉUNI POUR LE CODE SANITAIRE POUR LES ANIMAUX AQUATIQUES DE L'OIE**

Paris, 25 - 27 janvier 2008

Termes de références

1. Passer en revue l'évaluation préliminaire de la maladie causée par le ver sabellide (*Terebrasabella heterouncinata*) (disponible dans le rapport de 2006 du Groupe ad hoc sur les maladies de l'ormeau, fourni en pièce jointe) et procéder à son évaluation complète à l'aide de la documentation scientifique justifiant de son inscription sur la liste.
 2. En attendant les résultats de l'évaluation, rédiger des projets de chapitres destinés au *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* et au *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* de l'OIE.
 3. Prendre en considération les commentaires des membres et passer en revue l'information scientifique disponible sur la ganglionévrine virale de l'ormeau et la virose létale de l'ormeau afin d'être en mesure de recommander ou pas l'inscription de la ganglionévrine virale de l'ormeau sur la liste, et, si tel est le cas, indépendamment ou comme partie intégrante du complexe virose létale de l'ormeau.
 4. Mettre à jour l'information scientifique figurant dans l'actuelle fiche technique sur la virose létale de l'ormeau, et, si nécessaire, élaborer une fiche technique spécifique à la ganglionévrine virale de l'ormeau.
 5. Préparer des projets de chapitres sur la virose létale de l'ormeau destinés au *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* et au *Manuel des tests de diagnostic aquatique pour les animaux aquatiques* de l'OIE.
 6. Préparer un rapport provisoire et rédiger des projets de chapitres pour le 1^{er} mars 2008, c'est-à-dire pour la réunion de la Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques.
-

**Évaluation complète de l'infestation par *Terebrasabella heterouncinata*
en fonction des critères d'inscription des maladies des animaux aquatiques sur la liste de l'OIE**

N°	Critères	Paramètres justifiant l'inscription	Inscription	Notes explicatives
1	A	Pertes de production dues au ralentissement de la croissance et aux malformations de la coquille, ayant comme conséquence une diminution de la commercialisation et de la valeur du produit. Il a été observé qu'une légère augmentation de la mortalité est généralement associée aux manipulations ; des pertes importantes sont à prévoir lorsque la qualité de l'eau est médiocre. (8, 13, 3, 11).	+	
	Ou			
2	A	Manque de données quantitatives concernant l'impact de la maladie chez les populations d'animaux aquatiques sauvages. Le ver sabellide, qui était présent dans des populations de gastéropodes sauvages au niveau d'un site unique en Californie, a été éradiqué avec succès (1, 2, 9). Des études de populations menées dans d'autres sites de Californie, y compris ceux jouxtant les élevages reconnus infectés, n'ont pu révéler la présence du ver sabellide (6; 9). Aucun impact significatif n'a été rapporté dans les populations d'invertébrés sauvages en Afrique du Sud où le ver sabellide est maintenant reconnu être endémique. Le ver sabellide était inconnu avant sa découverte initiale chez les ormeaux d'élevage en Californie (7, 5, 12, 11). Il existe un grand nombre de d'hôtes potentiels ; toutefois, la sensibilité de l'hôte varie parmi les espèces, les patellogastéropodes et végétogastéropodes étant plus affectés que les caenogastéropodes (12).	-	Présent à l'état endémique en Afrique du sud, son absence d'impact visible peut être expliquée par l'absence de données de comparaison. Les ormeaux ne sont pas endémiques au Chili où le ver sabellide a également été observé dans les élevages d'ormeaux.
	Ou			
3	A	N'affecte pas la santé humaine	-	
	Et			
4	B	<i>T. heterouncinata</i> est l'agent étiologique de la maladie (5, 11, 3).	+	Les genres et les espèces ont été créés après les foyers survenus en Californie (5) et l'existence d'autres espèces appartenant à ce genre est actuellement inconnue.
	Ou			
5	B	L'étiologie est connue (voir B4).	Sans objet	Sans objet
	Et			
6	B	Origine du parasite : Afrique du sud (5; 12) Se propage désormais aux pays suivants : Chili (10), Mexique (Basse Californie) (8) et États-Unis d'Amérique (Californie) (7; 5).	+	

Annexe XVII (suite)Annexe IV (suite)

N°	Critères	Paramètres justifiant l'inscription	Inscription	Notes explicatives
6 (suite)	B	Il a été démontré que ce ver sabellide est un hermaphrodite simultané fonctionnel pouvant engendrer une descendance fertile (4). De ce fait, le risque de propagation à partir d'une population infestée est élevé. La reproduction du ver sabellide est directement dépendante de la température ; la reproduction a été observée à toutes les températures testées expérimentalement (11,2 °C et 20,9 °C)		
	Et			
7	B	Il n'y a pas de publications rapportant des infestations par le ver sabellide en Europe, Méditerranée et Australasie	+	
	Et			
8	C	<p>Présence de signes macroscopiques (par exemple, présence des tubes des vers sur le bord de croissance de la coquille de l'ormeau; des infestations importantes aboutissent à une sécrétion anormale de la coquille, un arrêt de la croissance horizontale et, chez certaines espèces, la formation d'un dôme ainsi que l'absence de formation des pores respiratoires). Le fait de radiographier la coquille peut faciliter la détection des tubes.</p> <p>Les observations microscopiques de vers excisés ou intacts peuvent faire office de diagnostic de confirmation dans les aires de distribution connues du ver sabellide.</p> <p>Des ormeaux sentinelles ou d'autres espèces reconnues sensibles peuvent être utilisés dans des bioessais, conjointement au tableau clinique décrit ci-dessus, à des fins de surveillance.</p> <p>Le diagnostic est plus aisé lorsque des animaux de plus petite taille, présentant des lésions récentes, sont utilisés.</p> <p>La microscopie électronique à balayage est nécessaire pour confirmer l'espèce quand des vers ou des lésions évocatrices sont observés à de nouveaux endroits ou chez de nouveaux hôtes.</p>	+	3; 5; 12
			Inscription* recommandée	

Inscription:

1	2	3	4	5	6	7	8	Addition à la liste de l'OIE?
+	-	-	+	Sans objet	+	+	+	Inscription* recommandée

Références

1. CULVER C.S. & KURIS A.M. (2000). The apparent eradication of a locally established introduced marine pest. *Biological Invasions*, **2**, 245–253.
2. CULVER C.S. & KURIS A.M. (2004). Susceptibility of California gastropods to an introduced South African sabellid polychaete, *Terebrasabella heterouncinata*. *Invertebrate Biology*, **123**, 316–323.
3. CULVER C.S., KURIS A.M. & BEEDE B. (1997). Identification and management of the exotic sabellid pest in California cultured abalone. California Sea Grant College Program, La Jolla, Publication No. T-041, 29 pp.
4. FINLEY C.A., MULLIGAN J.M. & FRIEDMAN C.S. (2001). Life history of an exotic sabellid polychaete, *Terebrasabella heterouncinata*: fertilization strategy and influence of temperature on reproduction. *Journal of Shellfish Research*, **20**, 883–888.
5. FITZHUGH K. & ROUSE G.W. (1999). A remarkable new genus and species of fan worm (Polychaeta: Sabellidae: Sabellinae) associated with marine gastropods. *Invertebrate Biology*, **118** (4), 357–390.
6. FRIEDMAN C.S. & FINLEY C.A. (2003). Anthropogenic introduction of the etiological agent of withering syndrome into northern California abalone populations via conservation efforts. *Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences*, **60**, 1424–1431.
7. Kuris A.M. & Culver C.S. (1999). An introduced sabellid polychaete pest infesting cultured abalones and its potential spread to other California gastropods. *Invertebrate Biology*, **118**, 391–403.
8. MCBRIDE S.C. (1998). Current status of abalone aquaculture in the Californias. *Journal of Shellfish Research*, **17**, 593–600.
9. MOORE J.D., JUHASZ C.I., ROBBINS T.T. & GROSHOLZ E.D. (2007). The introduced sabellid polychaete *Terebrasabella heterouncinata* in California: transmission, methods of control and survey for presence in native gastropod populations. *Journal of Shellfish Research*, **26**, 869–876.
10. MORENO R.A., NEILL P.E. & ROZBACZYLO N. (2006). Poliquetos perforadores nativos y no indígenas en Chile: una amenaza para moluscos nativos y comerciales (Native and non-indigenous boring polychaetes in Chile: a threat to native and commercial mollusc species). *Revista chilena de historia natural*, **79**, 263–278.
11. OAKES F.R. & FIELDS R.C. (1996). Infestation of *Haliotis rufescens* shells by a sabellid polychaete. *Aquaculture*, **140**, 139–143.
12. RUCK K.R. & COOK P.A. (1998). Sabellid infestations in the shells of South African molluscs: implications for abalone mariculture. *Journal of Shellfish Research*, **17**, 693–699.
13. SIMON C.A., KAISER H. & BRITZ P.J. (2004). Infestation of the abalone, *Haliotis midae*, by the sabellid, *Terebrasabella heterouncinata*, under intensive culture conditions, and the influence of infestation on abalone growth. *Aquaculture*, **232**, 29–40.

Tableau. Tableau synoptique des viroses de l'orveau

Type	Nom	Sigle	Année d'apparition	Distribution géographique	Epidémiologie et expression clinique	Espèces atteintes	Particules virales	Localisation du virus	Type d'acide nucléique	Mode de transmission
1	Amyotrophie	RLV		<p>Sévit au Japon depuis les années 80 (Otsu & Sasaki, 1997 ; Nakatsugawa, 1990 ; Nakatsugawa <i>et al.</i>, 1999 ; Nakatsugawa <i>et al.</i>, 2000 ; Muroga, 2001)</p> <p>Cas d'amyotrophie signalés chez <i>H. discus hannai</i> dans la province Dalian en 2005 par Yu <i>et al.</i> (2007). ; cependant, incertitude qu'il soit imputable de façon certaine à la MCC.</p>	<p>Forme chronique ; rétraction du manteau, arrêt de la croissance, apparition de masses pseudo-tumorales, atrophie musculaire, gliomes et croissance anormale de la coquille chez <i>H.d.h.</i>, <i>H.d.d.</i> et <i>H.m.</i> mais pas chez <i>H.g.</i> (Momoyama <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>Le développement des masses pseudo-tumorales était fonction de la température. Des masses ont été observées au niveau du tronc nerveux et des nerfs périphériques du pied de l'orveau juvénile, 40 jours après la transmission par l'eau à 18C. Les lésions apparaissaient plus précocément à 24C, mais avaient tendance à cicatriser au bout de 40 jours chez les survivants ; seules de petites lésions pouvaient être observées après 60 jours à 12C (Momoyama, 2000).</p> <p>Croissance anormale de la coquille, avec apparition de fissures au niveau de la marge antérieure chez <i>H.d.d.</i> (Momoyama <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>La survie des juvéniles (classe d'âge) après exposition variait d'une famille de <i>H. discus discus</i> à l'autre, de 0 à 93 % (Hara <i>et al.</i>, 2004).</p>	<p><i>Haliotis discus hannai</i>, <i>H. discus discus</i>, <i>H. madaka</i> (Mamoyama <i>et al.</i>, 1999) <i>Haliotis discus hannai</i>, <i>H. discus discus</i>, <i>H. madaka</i> (Mamoyama <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>Les <i>H.d.d</i> âgés de 0 à 2 ans sont sensibles, mais leur sensibilité diminue avec l'âge (Nakatsugawa & Momoyama 1999). Les survivants asymptomatiques jouent le rôle de porteurs (Nakatsugawa <i>et al.</i>, 2000).</p>	<p>55 nm, icosaédrique avec un centre de 35 nm. (Harada <i>et al.</i>, 1993)</p> <p>120 nm, icosaédrique (Nakatsugawa <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>L'expérimentation a montré que l'agent traversait un filtre aux pores de 220 nm de diamètre, mais était retenu par un filtre aux pores mesurant 110 nm de diamètre (Momoyama 2000).</p>	<p>Détection dans les cellules jouxtant les nerfs ainsi que dans les macrophages. (Otsu & Sasaki 1997; Harada <i>et al.</i> 1993)</p>		<p>Possible par immersion et injection IM de filtrats de 0.22 microns provenant d'orveaux infectés (Nakatsugawa <i>et al.</i>, 1999).</p> <p>Lésions nerveuses observées après immersion pendant 40 jours à 18C ; à 12C, peu de modifications observées en fin d'étude (60 jours) ; à 24C, formation plus précoce de masses cellulaires suivi de leur régression avant le 40^{ème} jour suivant l'inoculation. Agent traversant un filtre aux pores de 220 nm de diamètre mais retenu par un filtre aux pores mesurant 110 nm de diamètre (Momoyama 2000).</p> <p>Transmission horizontale via des eaux contaminées, montrée par Nakatsugawa <i>et al.</i>, (2000).</p>

Annexe XVII (suite)Annexe V (suite)

Tableau. Tableau synoptique des viroses de l'ormeau (suite)

Type	Nom	Sigle	Année d'apparition	Distribution géographique	Epidémiologie et expression clinique	Espèces atteintes	Particules virales	Localisation du virus	Type d'acide nucléique	Mode de transmission
1	Amyotrophie				Les épisodes de maladie se déclenchent au printemps et au début de l'été, lorsque les températures oscillent entre 16 et 25C. La période de transmission commence à la fin de l'hiver et finit au début du printemps.					
2	Maladie de la coquille craquelée	MCC	1992-3	Nord de la Chine (Wang <i>et al.</i> , 1997). Première observation en 1993 (révision par by Nie & Wang, 2004 ; Zhang <i>et al.</i> , 2004).	Forme chronique, faible activité, léthargie, anorexie, coquille amincie, croissance ralentie, taux de mortalité de 50 % en 20 jours ; juvéniles plus sensibles – (Wang <i>et al.</i> , 1997) avec jusqu'à 90 % de mortalité rapportée chez les larves et chez les jeunes juvéniles (Zhang <i>et al.</i> , 2004).	<i>Haliotis discus hannai</i>	90-140 nm, sphérique, enveloppé (Wang <i>et al.</i> , 1997 ; Li <i>et al.</i> , 1998) ; 60-120 nm, présence d'une nucléocapside (Wang <i>et al.</i> , 1997) Les auteurs suggèrent un pseudo-retrovirus ; cependant, la description morphologique n'est pas compatible avec cette hypothèse. Il est nécessaire de poursuivre les études.	Virus détecté dans le cytoplasme des hémocytes, dans le tissu connectif et dans un certain nombre d'organes (Wang <i>et al.</i> , 1997 ; Li <i>et al.</i> , 1998)	Inconnu	L'administration orale une fois par jour à des animaux mesurant 15 mm provoque la mort de 50 % d'entre eux en 20 jours (Wang <i>et al.</i> , 1997).

Annexe XVII (suite)

Annexe V (suite)

Tableau. Tableau synoptique des viroses de l'orveau (suite)

Type	Nom	Sigle	Année d'apparition	Distribution géographique	Epidémiologie et expression clinique	Espèces atteintes	Particules virales	Localisation du virus	Type d'acide nucléique	Mode de transmission
3 (général)	Virus sphérique de l'orveau	VSO	1999	Sud de la Chine. Premier épisode de la maladie en 1999 à Dongshan, dans la province Fujian (Zhang <i>et al.</i> , 2001). Responsable de 100 % de mortalité dans 22 élevages en 43 jours.	Atteinte de tous les orveaux, quelque soit leur taille (Wang <i>et al.</i> , 2004). Mortalités massives en quelques jours, production importante de mucus, rétraction du pied et du manteau, rigidité musculaire.	<i>Haliotis diversicolor</i>				Fonction de la température : 100 % de mortalité entre 17 et 20C. Pas de mortalité à 23-26C (Wang <i>et al.</i> , 2004).
2a		VSOa		Dongshan, province Fujian (Fang <i>et al.</i> , 2002 ; Song <i>et al.</i> , 2000) Huang <i>et al.</i> , 1999 Entre 1999 et 2002, au début de l'hiver, dans une eau à 21C, la maladie est réapparue à Dongshan et s'est d'abord propagée à la province Guangdong (Nie and Wang, 2004), puis aux provinces Hainan et Guangxi (Zhang <i>et al.</i> , 2004).	Mortalités massives des orveaux d'élevage Song <i>et al.</i> , 2000; Fang <i>et al.</i> (2002) a rapporté des taux atteignant 100 %. Forme aiguë avec évolution fulgurante : 100 % de mortalité dans 22 élevages en 43 jours (Huang <i>et al.</i> , 1999; Nie and Wang 2004). Le tableau clinique comprend : la rétraction du pied et la concentration des animaux sur le fond du bassin ; l'eau apparaît trouble et écumeuse avec des particules régurgitées en suspension ; une fois morts, les orveaux continuent d'adhérer à leur substrat. Pas de changement notable des habitudes alimentaires avant que la maladie se déclare (Huang <i>et al.</i> , 1999).	<i>Haliotis diversicolor aquatilis</i>	100 nm, capsidie icosaédrique, virus enveloppé (Fang <i>et al.</i> , 2002; Song <i>et al.</i> , 2000) Résultat de la coloration négatif; virus de 35-75 nm circulaire à oval; au MET, il apparaît sphérique 5(0?)·80 x 120-150 nm (Huang <i>et al.</i> , 1999).	Dans le cytoplasme des cellules des glandes digestives, du rein et de l'intestin (Fang <i>et al.</i> , 2002) Assemblage du virus dans la glande digestive; suspecté d'être un virus à ARN (Huang <i>et al.</i> , 1999)	Virus à ADN (Fang <i>et al.</i> , 2002) Inconnu	Les études de transmission par cohabitation (40 % après 15 jours), injection (100 % de mortalité en 4-6 jours) et immersion (pas de mortalité) sont décrites par Song <i>et al.</i> , (2000) Transmission possible à toutes les classes d'âge via l'eau contaminée, l'équipement et l'homme (Huang <i>et al.</i> , 1999).

Annexe XVII (suite)Annexe V (suite)

Tableau. Tableau synoptique des viroses de l'orveau (suite)

Type	Nom	Sigle	Année d'apparition	Distribution géographique	Epidémiologie et expression clinique	Espèces atteintes	Particules virales	Localisation du virus	Type d'acide nucléique	Mode de transmission
2b		VSO _b		Dongshan, Fujian Province (Zhang <i>et al.</i> , 2001) Dongshan, province Fujian (Zhang <i>et al.</i> , 2001)		<i>Haliotis diversicolor supertexta</i>	135-150 nm, enveloppe hérissée de spicules, nucléocapside icosaédrique mesurant 100-110 nm (Zhang <i>et al.</i> , 2001). En MET, des images de qualité médiocre rendent son identification difficile	Assemblage dans le cytoplasme des cellules de la glande digestive, de l'épithélium digestif et du tissu conjonctif. (Zhang <i>et al.</i> , 2001).	ADN	Non déterminée
2c		VSO _c		Dongshan, Fujian Province (Zhang <i>et al.</i> , 2001). Dongshan, province Fujian (Zhang <i>et al.</i> , 2001)		<i>Haliotis diversicolor supertexta</i>	95-110 nm, icosaédrique, enveloppe lisse ; les auteurs rapportent aussi la présence de particules virales de 40-45 nm (Zhang <i>et al.</i> , 2001). Les auteurs ont également rapporté la présence de particules virales de 40-45 nm dans ces mêmes cellules	Assemblage dans le cytoplasme des cellules de la glande digestive, de l'épithélium digestif et du tissu conjonctif.		

Annexe XVII (suite)

Annexe V (suite)

Tableau. Tableau synoptique des viroses de l'ormeau (suite)

Type	Nom	Sigle	Année d'apparition	Distribution géographique	Epidémiologie et expression clinique	Espèces atteintes	Particules virales	Localisation du virus	Type d'acide nucléique	Mode de transmission
3	Ganglionévrte virale de l'ormeau	GVO		<p>Dans des élevages d'ormeaux du nord-est de Taiwan, lorsque la température chute à 16 - 19 °C (Chang <i>et al.</i>, 2005) ; les informations glanées auprès des éleveurs suggèrent que les ormeaux sauvages sont également affectés (Chang, comm.pers.)</p> <p>Remarque : dans le nord-est de Taiwan, la température de l'eau varie de 16 à 30 °C en moyenne ; les mortalités se produisent généralement lorsque les températures sont au plus bas.</p> <p>La propagation de la maladie entre les élevages est rapide (entre 9 et 53 jours sur 60 km de côtes) mais pas géographiquement linéaire : elle est donc suspectée de s'effectuer via l'équipement, le personnel et les mouvements des stocks d'ormeaux (Chang, données non publiées). La distribution de la maladie se limite à la région nord-est de Taiwan (Chang, données non publiées)</p>	<p>Les mortalités massives se sont produites 3 jours après l'apparition des signes cliniques (anorexie et changements de la qualité de l'eau) ; ces mortalités atteignent usuellement 100 % dans les 10 jours suivant l'apparition des premiers symptômes (Chang <i>et al.</i>, 2005)</p> <p>Pendant les épidémies, l'eau est turbide et écumeuse (parfois, elle apparaît huileuse).</p>	<i>Haliotis diversicolor supertexta</i> (Chang <i>et al.</i> , 2005)	90-100 nm, virus à enveloppe simple contenant une capsid hexagonale évocatrice d'un herpesvirus (Chang <i>et al.</i> , 2005)	Dans le ganglion cérébral, la nucléocapside est localisée dans le nucleus et les virions dans le cytoplasme de la cellule hôte (Chang <i>et al.</i> , 2005).	ADN (Chang <i>et al.</i> , 2005)	Transmission expérimentale possible par injection IM et immersion, causant 100 % de mortalité en 2-3 jours. Suite à des observations dans les élevages d'ormeaux, il a été suggéré que <i>H. discus</i> était résistant à ce virus; (au regard de la survie et des données histologiques collectées durant l'épidémie) (Chang <i>et al.</i> , 2005).

Annexe XVII (suite)Annexe V (suite)

Tableau. Tableau synoptique des viroses de l'ormeau (suite)

Type	Nom	Sigle	Année d'apparition	Distribution géographique	Epidémiologie et expression clinique	Espèces atteintes	Particules virales	Localisation du virus	Type d'acide nucléique	Mode de transmission
4	Ganglionévrites	GNV		<p>Victoria, Australie Australia (Pt Fairy et Portland) (Notification de l'OIE 2006-2007).</p> <p>Observations initiales dans les ormeaux d'élevage puis, ultérieurement, dans les populations sauvages. (Notification de l'OIE 2006-2007).</p> <p>Le transfert des reproducteurs est suspecté d'être à l'origine des premiers foyers de la maladie.</p>	<p>Mortalités massives –au moins 50 % dans la plupart des bassins et même 90 % en 14 jours repertoriés dans un bassin (Hooper <i>et al.</i>, 2007). Chez les ormeaux atteints peuvent être observés : un gonflement, une flacidité et une protusion des palpes labiaux ; une diminution de l'adhérence podale ; le repli du bord du manteau ; une surélévation de la coquille ; l'incapacité de se remettre en position d'équilibre ainsi qu'une diminution des mouvements podaux. Les animaux dont la région buccale n'est pas atteinte continuent à s'alimenter. Beaucoup d'animaux morts ne manifestent aucun signe clinique.</p> <p>A ce jour, le caractère saisonnier de l'infection n'a pas été mis en évidence : les températures varient entre 13-15C en hiver et atteignent un maximum de 22C en été.</p>	<i>Haliotis laevigata</i> , <i>H. rubra</i> et les hybrides de ces deux espèces.	Pseudo-herpèsvirus enveloppé avec une capside icosaédrique d'environ 104 nm et un cœur viral dense.	Généralement, les particules virales sont intranucléaires ; parfois dans le cytoplasme.	ADN	Transmission horizontale via cohabitation et immersion ; mortalités atteignant 100 % en 3-6 jours et 3-8 jours (pour des dilutions de 1-100 % de l'eau contaminée du bassin) (Crane <i>et al.</i> 2006). Injection IM ont causant 100 % de mortalité en 2-5 jours (Crane <i>et al.</i> , 2006).

Annexe XVII (suite)Annexe V (suite)

Tableau. Tableau synoptique des viroses de l'orveau (suite)

Type	Nom	Sigle	Année d'apparition	Distribution géographique	Epidémiologie et expression clinique	Espèces atteintes	Particules virales	Localisation du virus	Type d'acide nucléique	Mode de transmission
4	Ganglionévrites	GNV		La maladie s'est répandue rapidement dans les élevages mais a progressé lentement chez les animaux sauvages. La maladie ne semble pas s'être propagée de manière linéaire; cependant, cette constatation doit être examinée de manière critique car elle repose sur une surveillance discontinue des populations (interruption des observations dues aux intempéries) ; la surveillance est d'autant plus difficile que les populations sont dispersées. Le virus est suspecté de se propager plus facilement en eaux calmes, car les risques de dilution immédiate sont probablement moindres. (Com. Pers. de S McGlashen, DPI de Victoria)						

Annexe XVII (suite)Annexe V (suite)**Références**

CHANG P.H., KUO S.H., 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. *Diseases of Aquatic Organisms*, **65**, 23–27.

CRANE M., LANCASTER M., CORBEIL S. & MCCOLL K. (2006). Abalone virus- Results of current research. Power Point presentation from the 1st National Abalone Virus and Scientific Forum, Victorian Department of Primary Industries, September 2006.

FANG Y., HUANG Y.Y. & YAN J.H. (2002). Isolation and observation of "virus disease" virus of abalone in Dongshan, Fujian. *Journal of Oceanography in Taiwan Strait*, **21**, 199–202 (in Chinese with English abstract).

HARA M., SEKINO M., JUMAGAI A AND YOSHINAGA T. (2004). The identification of genetic resistance to amyotrophia in Japanese abalone, *Haliotis discus discus*. *Journal of Shellfish Research*, **23**, 1157-1161.

HARADA T, OKAZAKI N., KAMIYA S., OTOISHI Y., HAYAKAWA Y. & KUBOTA S.S. (1993). Tumors in nervous tissues of abalones, *Nordotis discus*. *Journal of Invertebrate Pathology*, **62**, 257–261.

HOOPER C., HARDY-SMITH P. & HANDLINGER J. (2007). Neuropathy in farmed Australian Abalone. *Australian Veterinary Journal*, **85**, 188–193.

HUANG Y., WU W., YAN J., ZHOU W. (1999). Investigation on an exterminate disease of *Haliotis diversicolor aquatilis*. *Fujian Veterinary and Zootechnics*, **21**, 4–5 (in Chinese with English abstract).

LI X., WANG B., LIU S., LIU M. & WANG Q. (1998). Studies on pathogeny and histopathology of “crack shell disease” of *Haliotis discus hannii*. *Journal of Fisheries of China*, **22**, 61–66 (in Chinese with English abstract).

MOMOYAMA K. (2000). Experiments for characterizing the causative agent of amyotrophia in juvenile abalones *Haliotis* spp. *Fish Pathology*, **35**, 179–184 (in Japanese with English abstract).

MOMOYAMA K., NAKATSUGAWA T. & YURANO N. (1999). Mass mortality of juvenile abalones, *Haliotis* spp., caused by amyotrophia. *Fish Pathology*, **34**, 7-14 (in Japanese with English abstract).

MUROGA K. (2001). Viral and bacterial diseases of marine fish and shellfish in Japanese hatcheries. *Aquaculture*, **202**, 23–44.

NAKATSUGAWA T. (1990). Infectious nature of a disease in cultured juvenile abalone with muscular atrophy. *Fish Pathology*, **25**, 207–211 (in Japanese with English abstract).

NAKATSUGAWA T., HATAI K. & KUBOTA S.S. (1988). Histopathological findings on cultured juvenile abalone, *Nordotis discus*, with muscular atrophy. *Fish Pathology*, Tokyo, **23**, 203–204 (in Japanese).

NAKATSUGAWA T. & MOMOYAMA K. (1999). Susceptibility to amyotrophia agnet among Japanese black abalone of different ages. *Fish Pathology*, **34**, 215–216 (in Japanese).

NAKATSUGAWA T., OKABE M. & MUROGA K. (2000). Horizontal transmission of amyotrophia in Japanese black abalone. *Fish Pathology*, **35**, 11–14 (in Japanese with English abstract).

Annexe XVII (suite)Annexe V (suite)

NIE Z. & WANG S. (2004). The status of abalone culture in China. *Journal of Shellfisheries Research*, **23**, 941–946.

OTSU R. & SASAKI K. (1997). Virus-like particles detected from juvenile abalones (*Nordotis discus discus*) reared with an epizootic fatal wasting disease. *Journal of Invertebrate Pathology*, **70**, 167–168.

SONG Z.H.R., JI R.X., YAN S.F. & CHEN C.S. (2000). A spherovirus resulted in mass mortality of *Haliotis diversicolor* Aquatilis. *Journal of Fisheries of China* **24**, 463–467 (in Chinese with English abstract).

TADAMITSU I., HIROMI N., YOSHIHISA K., NORIO M. & NORIKAZU S. (2005). Transmission Period of Amyotrophia in Juvenile Japanese Black Abalone *Haliotis discus discus* in Kagoshima Prefecture. *Suisan Zoshoku*, **53**, 91–92 (in Japanese).

WANG B., LI X. & GOU C. (1997). Infection of spherical viruses from *Haliotis discus hannai* Ino. *Virologica Sinica*, **12**, 360–363 (in Chinese with English abstract).

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. *Journal of Shellfisheries Research*, **23**, 1163–1168.

WONG F., LANCASTER M., CRANE M., CORBEIL S., HYATT A., TAN J., SAVIN K., COGAN N., SAWBRIDGE T. & WARNER S. (2007). Characterisation of the herpes-like virus infecting Australian population of abalone *Haliotis* spp. by whole genome pyrosequencing. Abstract presented to the World Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians, 13th International Symposium, Melbourne, Australia.

YU JH, WANG PH, LI CY, XU GR, CHANG YQ (2007) Study on ultrastructure of Juvenile abalone *Haliotis discus hannii* with amyotrophia. *Marine Environmental Sciences*, **26**, 461-465 (in Chinese with English abstract).

ZHANG G., QUE H., LUI X. & XU H. (2004). Abalone mariculture in China. *Journal of Shellfisheries Research*, **23**, 947–950.

ZHANG Z.H.X., WANG J., SU Y.Q., YAN Q.P., CHI X.G., ZHOU H.M. & ZHOU Y.C. (2001). Pathogeny and histopathology of the epidemic disease in *Haliotis diversicolor* Supertexta. *Journal of Kiamen University*, **40**, 949–956 (in Chinese with English abstract).

Annexe XVII (suite)

Annexe VI

OBJECTIFS DE RECHERCHE

Afin d'identifier la nature des relations entre ces deux syndromes, il est nécessaire de combler les lacunes concernant :

- L'ensemble des lésions (observables en microscopie optique) rencontrées lors de la maladie de la coquille craquelée et de de virose létale aiguë en Chine.
- La distribution du virus dans les tissus autres que le tissu nerveux lors de ganglionévríte.
- L'identification des lésions primaires et la distribution du virus au début de l'infection lors d'amyotrophie.
- L'identification du type de virus responsable de l'amyotrophie
- La comparaison des séquences. Remarque : le séquençage du pseudo-herpèsvirus impliqué dans la ganglionévríte est en cours à Taiwan et en Australie, et le test PCR, développé à partir des séquences du virus d'Australie, sera disponible très prochainement.
- L'utilisation de l'outil de détection moléculaire dans tous les cas de syndrome de virose létale de l'ormeau

DÉFINITION DE CAS : LE COMPLEXE VIROSE LÉTALE DE L'ORMEAU

Description générale

Au sein du complexe VLO, deux syndromes ont émergé ces 15 dernières années : l'un d'évolution aiguë (virose causée par un pseudo-herpèsvirus MPHV) et l'autre d'évolution subaiguë à chronique (maladie de la coquille craquelée et amyotrophie virale MCCA). Ces deux syndromes affectent de multiples espèces d'ormeaux et sont responsables de pertes conséquentes. Cependant, la variété des tableaux et évolutions cliniques observés rend nécessaire l'élaboration de plusieurs définitions de cas. Lorsque la comparaison des séquences d'acides nucléiques sera effectuée et des tests moléculaires disponibles, ces définitions de cas seront probablement modifiées.

Virose de l'ormeau causée par un pseudo-herpèsvirus

Les espèces affectées connues sont, à ce jour, les sous-espèces de *Haliotis diversicolor* (*aquaticilis* et *supertexta*) ainsi que *Haliotis laevigata*, *H. rubra* et les hybrides de *H. laevigata* et *H. rubra*.

Observations macroscopiques : rapide apparition de mortalités dans les bacs ou les bassins sans modification perceptible préalable des habitudes alimentaires de l'ormeau. Pendant les épidémies, l'eau des bacs est typiquement turbide et écumeuse ; la présence de mucus et de particules alimentaires, probablement régurgitées, en suspension a été rapportée plusieurs fois. Les ormeaux affectés peuvent présenter des signes cliniques variés tels que : rigidité podale associée à une pigmentation foncée de la partie latérale du manteau ; souvent, production accrue de mucus ; parfois, boursofflure et prolapsus de la bouche avec éversion de la radula (rapporté chez les espèces d'ormeaux d'Australie). Les mortalités sont typiquement observées dans les trois jours suivant l'apparition des premiers symptômes ; les ormeaux morts continuent d'adhérer au substrat. Les pertes se prolongent souvent pendant 9-14 jours. Les mortalités de produisent généralement quand la température de l'eau est <22C, avec une moyenne comprise entre 16 et 19C.

Observations microscopiques : les observations en microscopie optique ont suggéré que le principal changement pathologique était la ganglionévrte, avec des lésions importantes dans les ganglions cérébraux et podaux^{10 1}. Les lésions, consistant en une nécrose du tissu nerveux associée à une hémocytose du parenchyme, s'étendent au neurolemme. Ces lésions peuvent être également observées dans les nerfs présents sous la muqueuse de l'œsophage et de l'intestin. Aucune inclusion de Cowdry de type A n'a été observée ; cependant, la condensation de la chromatine en périphérie du noyau des cellules neuronales a pu être mise en évidence.

Les observations en microscopie électronique à transmission (MET) ont révélé des virus enveloppés sphériques (~100nm) possédant une nucléocapside icosaédrique (hexagonale) et un cœur viral dense. Des virions nus ont été observés dans le nucléus et des particules virales à enveloppe lisse dans le cytoplasme. La microscopie électronique à contraste de phase révèle également la présence de particules virales hexagonales possédant une enveloppe simple et lisse (~100nm).

Hypothèse de diagnostic reposant sur les signes cliniques associés aux caractéristiques microscopiques décrits ci-dessus.

Diagnostic de confirmation : l'hypothèse de diagnostic conjointement à la présence de virus sphérique contenant une nucléocapside icosaédrique et un cœur viral dense, observables au MET¹¹. Occasionnellement, seules les capsides vides sont visibles dans le nucleus des cellules infectées.

Maladie de la coquille craquelée et amyotrophie (MCCA)

Les espèces sensibles connues à ce jour sont, *Haliotis discus discus*, *H. discus hannai*, et, dans une proportion moindre, *Haliotis madaka*.

¹⁰ À ce jour, les descriptions de l'AHVL n'incluent pas d'histopathologie.

¹¹ Les tests moléculaires pour l'AHVL sont en cours de développement.

Annexe VII (suite)

Observations macroscopiques : ralentissement de la croissance et/ou sécrétion anormale de la coquille ; évolution subaiguë à lente de la maladie associée à des pertes pouvant atteindre 50 % en 20 jours. Les ormeaux affectés sont léthargiques, présentent un manteau rétracté, des malformations de la coquille, et souvent une coquille mince et craquelée. Une anorexie a été rapportée dans de nombreux cas. Les juvéniles sont généralement plus sensibles que les adultes. La gravité de la maladie est fonction de la température, avec des pertes maximales enregistrées à 18-20C.

Observations microscopiques : les observations en microscopie optique suggèrent que les principaux changements pathologiques chez les animaux cliniquement malades sont des masses pseudo-tumorales ; ces dernières se présentent sous la forme d'enchaînements spiroïdes ou d'amas de cellules légèrement basophiles et envahissent les troncs nerveux des ganglions podaux et des commissures transverses (« gliomes »). Les nuclei des cellules affectées peuvent apparaître condensés et les centres des tumeurs nécrotiques¹².

Les observations en microscopie électronique (MET) peuvent révéler la présence de virions enveloppés, sphériques, mesurant 90-140 nm, possédant une nucléocapside icosaédrique et localisés dans des cellules jouxtant les nerfs ainsi que dans le cytoplasme des hémocytes et des cellules du tissu conjonctif et d'un certain nombre d'organes.

Hypothèse de diagnostic reposant sur les signes cliniques associés aux caractéristiques microscopiques décrits ci-dessus.

Diagnostic de confirmation : l'hypothèse de diagnostic conjointement à la présence, dans les cellules infectées, de virions sphériques, enveloppés, mesurant 90-140 nm et possédant une nucléocapside icosaédrique.

¹² À ce jour, les descriptions du MCCA en Chine n'incluent pas d'histopathologie



Original : anglais
Février : 2008

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE *AD HOC* DE L'OIE SUR LA SURVEILLANCE DE LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES

Paris (France), 28 janvier – 1 février 2008

Le Groupe *ad hoc* de l'OIE sur la surveillance de la santé des animaux aquatiques (ci-après désigné sous le nom de « Groupe *ad hoc* ») s'est réuni au siège de l'OIE, à Paris, du 28 janvier au 1^{er} février 2008.

La liste des membres du Groupe *ad hoc* et des autres participants à la réunion figure en annexe I, et l'ordre du jour adopté en annexe II.

Au nom du Directeur général de l'OIE, la Docteure Sarah Kahn, chef du service du commerce international, a souhaité la bienvenue à tous les membres et les a remerciés pour leur travail sur ce sujet si important. Elle a évoqué la mise au point de l'OIE *Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance* qui sera l'objet d'une publication séparée et souligné la valeur d'une telle publication pour les Membres de l'OIE.

Le Docteur Barry Hill a ensuite assumé la présidence de la réunion et présenté l'ordre du jour provisoire ainsi que les termes de référence définis pour le Groupe (annexe III). Après avoir souligné l'importance que revêtent les travaux du Groupe, il a rappelé à ses membres la lourde charge de travail inscrite dans le programme de travail prévu pour la réunion.

1. **Annexe sur les Lignes directrices pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques destinée au Code sanitaire de l'OIE pour les animaux aquatiques**

Alors que se réunissaient les membres du Groupe *ad hoc*, des commentaires sur le projet de Lignes directrices de l'OIE pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques parvenaient au Bureau central de l'OIE en provenance de l'Australie, de Belize, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, de l'Union européenne et des États-Unis d'Amérique.

Le Groupe *ad hoc* a discuté la teneur de ces commentaires et, après en avoir accepté la plupart, a modifié le texte des lignes directrices en conséquence. Les réponses adressées par le Groupe *ad hoc* à tous les commentaires et à toutes les propositions d'amendement ont été soumises pour considération à la Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques (ci-après désignée sous le nom de « Commission des animaux aquatiques ») dans le cadre de sa réunion de mars 2008. La version amendée du texte des lignes directrices est présentée en annexe IV.

Annexe XVIII (suite)**2. Chapitres relatifs à la surveillance de maladies particulières destinés au Code sanitaire de l'OIE pour les animaux aquatiques**

Le Groupe *ad hoc* avait pour tâche de rédiger des projets de chapitres sur la surveillance de maladies particulières destinés au *Code sanitaire* de l'OIE pour les animaux aquatiques (ci-après désigné sous le nom de «*Code Aquatique*»), en tenant compte de l'approche retenue dans le *Code sanitaire* de l'OIE pour les animaux terrestres (ci-après désigné sous le nom de «*Code Terrestre*»). Le Groupe *ad hoc* a examiné, à titre d'exemple, des chapitres figurant dans le *Code terrestre* dans l'intention de recenser des zones de similitude avec lesquelles les chapitres sur la surveillance des maladies des animaux aquatiques pourraient être harmonisés. Il a observé qu'il existait un manque d'harmonisation parmi les chapitres consacrés à différentes maladies visées dans le *Code Terrestre*. Étant donné les différences en matière d'expression clinique des maladies des animaux aquatiques par rapport à celles affectant les animaux terrestres et une orientation récemment prise par le *Code aquatique* en matière de surveillance de la santé des animaux aquatiques, le Groupe *ad hoc* a jugé qu'il était difficile de déterminer la manière d'en harmoniser le style et le contenu avec ceux du *Code terrestre*.

Le Groupe *ad hoc* a exploré plusieurs pistes en vue de mettre au point un modèle. Considérant que le projet de lignes directrices pour la surveillance des animaux aquatiques nécessitait une révision approfondie pour être adapté au style employé dans le *Code aquatique*, il a conclu qu'à ce stade, il n'était pas possible d'élaborer un modèle définitif dont les auteurs pourraient s'inspirer. À la place, le Groupe *ad hoc* a dressé, à gros traits rapides, la liste des informations devant figurer dans un projet de modèle. Cette liste est présentée en [annexe V](#). Le Groupe *ad hoc* a sollicité l'avis de la Commission des animaux aquatiques sur cette approche et s'est dit disposé à mettre au point ultérieurement un modèle à la lumière du retour d'information de ladite Commission. Le Groupe *ad hoc* a reconnu qu'il serait nécessaire de faire appel à un ou plusieurs experts possédant d'excellentes connaissances tant dans le domaine de la surveillance que dans celui de la pathologie des animaux aquatiques.

Après avoir observé que le *Code terrestre* contenait seulement sept séries de lignes directrices applicables à des maladies particulières, dont quatre d'entre elles portent sur des maladies pour lesquelles l'OIE a instauré une procédure officielle de reconnaissance de statut pour tout ou partie d'un territoire à la demande des Membres, le Groupe *ad hoc* a recommandé à la Commission des animaux aquatiques d'adopter une approche similaire et, si des lignes directrices pour la surveillance de maladies spécifiques devaient être mises au point, de sélectionner les maladies desquelles traiteraient de tels chapitres.

3. OIE Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance

Le Groupe *ad hoc* a rencontré la Docteure Sarah Kahn pour définir les objectifs et le calendrier prévus pour la publication proposée. Il a été décidé que les objectifs consisteraient à fournir des orientations pratiques sous la forme d'un document de référence destiné aux Membres qui désirent développer ou affiner leurs programmes de surveillance de la santé des animaux aquatiques. La publication doit aborder les besoins en terme de surveillance dans des environnements divers, reflétant les circonstances diverses des Membres de l'OIE. Reconnaisant qu'une telle ressource n'est pas actuellement disponible et partant du postulat que sa demande sera élevée, il a été décidé que ce «*Handbook*» devrait être publié à la fin de l'année 2008.

Le Groupe *ad hoc* a développé un plan large qui inclut les textes rédigés au cours des réunions précédentes ainsi que les chapitres destinés au *Code aquatique* et au *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* de l'OIE (ci-après désigné sous le nom de «*Manuel aquatique*»). Ce plan a par la suite été réaménagé pour assurer une approche pratique pour les utilisateurs du *Manuel aquatique*. Le Groupe *ad hoc* a initié la rédaction d'un texte complémentaire et noté qu'un travail substantiel serait demandé pour finaliser le manuscrit du «*Handbook*».

Le Groupe *ad hoc* a développé un plan de travail dans le but d'achever la rédaction du manuscrit courant août 2008 avant de le soumettre au Bureau central de l'OIE pour révision et avant de préparer sa publication. Le Groupe *ad hoc* envisage d'accomplir cette tâche en recourant le plus possible à une consultation par voie électronique, mais a conclu qu'il sera néanmoins nécessaire d'organiser des réunions physiques supplémentaires pour achever ladite tâche.

La Docteure Sarah Kahn a prononcé une courte allocution pour clore la réunion au nom du Dr Bernard Vallat, qui n'a pas été en mesure de se joindre au Groupe *ad hoc* en raison d'une mission à l'étranger. La Docteure Sarah Kahn a félicité le Groupe *ad hoc* pour le fruit de son labeur et fait remarquer que les résultats obtenus témoignent de l'excellente contribution apportée par chacun des membres tout au long des discussions.

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA SURVEILLANCE DE LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES**

Paris (France), 28 janvier – 1 février 2008

Liste des participants

MEMBRES DU GROUPE AD HOC

Dr Barry Hill (*Président*)

Centre de l'Environnement, Pêche
& et sciences de l'Aquaculture
(Cefas), Barrack Road, The Nothe,
Weymouth, Dorset DT4 8UB
ROYAUME-UNI
Tél. : (44-1305) 20.66.25
Fax : (44-1305) 20.66.01
E-mail : b.j.hill@cefasc.co.uk

Dr Flavio Corsin

39 Xuan Dieu
Hanoi
VIETNAM
Tél. : (84-91) 2776993
Fax : (84-4) 7193048
E-mail : flavio.corsin@gmail.com

Dr Marios Georgiadis

Maître de conférences en
Epidémiologie, Département des
Productions animales, Ichthyologie,
Ecologie et la Protection de
l'Environnement
Faculté de Médecine Vétérinaire
Université d'Aristote en Thessaloniki
54124 Thessaloniki
GRÈCE
Tél. : (30-2310) 99.99.30
Fax : (30-2310) 99.99.19
E-mail : mariosg@vet.auth.gr

Dr Larry Hammell

Professeur, Département de la
Gestion de la Santé, et Directeur,
AVC – Centre des Sciences de
Santé Aquatique f, Atlantic
Veterinary College, Université de
Prince Edward Island,
550 University Avenue,
Charlottetown, PE C1A 4P3
CANADA
Tél. : (1-902) 566.07.28
Fax : (1-902) 566.08.23
E-mail : lhammell@upe.ca

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur général
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCE
Tél. : 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
E-mail : oie@oie.int

Dre Sarah Kahn

Chef
Service du commerce international
OIE
E-mail : s.kahn@oie.int

Dr Gillian Mylrea

Chargée de mission
Service du commerce international
OIE
E-mail : g.mylrea@oie.int

Dr Nathanaëlle Donay

Stagiaire
Service du commerce international
OIE
E-mail : n.donay@oie.int

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA SURVEILLANCE DE LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES**

Paris (France), 28 janvier – 1 février 2008

Ordre du jour adopté

Accueil du Directeur général de l'OIE

Adoption de l'ordre du jour

- 1. Termes de référence**
 - 2. Examen des progrès en date pour la préparation des Lignes directrices pour la surveillance**
 - 3. Chapitre sur les Lignes directrices pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques destiné au *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux aquatiques***
 - 3.1. Analyse des commentaires adressés par les Membres
 - 3.2. Révision du chapitre
 - 4. Chapitres relatifs à la surveillance de maladies particulières destinés au *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux aquatiques***

Préparer des chapitres types consacrés à la surveillance de maladies particulières destinés au *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux aquatiques*, en tenant compte dans la mesure du possible de l'approche retenue dans le *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres*
 - 5. *OIE Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance***
 - 5.1. Décider de son contenu et de sa structure
 - 5.2. Préparer le texte y figurant
 - 6. Nouveau modèle pour les chapitres consacrés à des maladies spécifiques destinés au *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'OIE***
 - 7. Sujets divers**
-

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA SURVEILLANCE DE LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES**

Paris (France), 28 janvier – 1 février 2008

Termes de référence

1. Considérer les commentaires adressés par les Membres sur les Lignes directrices pour la surveillance de la santé des animaux aquatiques et y apporter des amendements s'il y a lieu
 2. Rédiger des modèles de chapitres destinés au *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux aquatiques* ayant trait à la surveillance de maladies spécifiques, en tenant compte de l'approche retenue dans le *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres*
 3. Préparer le texte de l'ouvrage *OIE Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance* et participer à sa structuration
 4. Remise d'un rapport à la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de l'OIE le premier mars 2008 (soit durant la réunion)
-

ANNEXE X.X.X.

LIGNES DIRECTRICES POUR LA SURVEILLANCE
DE LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES

Article x.x.x.1.

Introduction et objectifs

1. Des activités de surveillance peuvent être exercées pour atteindre l'un ou l'autre des objectifs suivants :
 - démontrer l'absence de *maladie*,
 - identifier les événements nécessitant une notification conformément à l'article 1.2.1.3. du *Code aquatique*,
 - déterminer la fréquence ou la distribution d'une *maladie* endémique, notamment les modifications d'incidence ou de prévalence (ou des facteurs y contribuant), afin de :
 - fournir des informations pour les programmes nationaux de lutte contre les *maladies*,
 - fournir aux partenaires commerciaux des informations sanitaires importantes, aux fins de l'appréciation qualitative et quantitative de risque.

Le type de surveillance appliqué dépend des résultats recherchés pour étayer les prises de décision. Les résultats de la surveillance influencent la qualité des rapports sur la situation sanitaire et doivent satisfaire les besoins d'information dictés par des analyses de risque précises, aussi bien dans le cadre des *échanges internationaux* que dans celui des prises de décision nationales. La surveillance des maladies endémiques fournit des informations utiles pour la gestion sanitaire au quotidien et peut servir de fondement pour détecter les foyers de maladies exotiques et démontrer l'absence de certaines maladies spécifiques.

Les systèmes de surveillance décrits dans ce chapitre doivent aussi être utilisés pour générer des informations qui serviront aux prises de décisions sur les programmes prescrits de protection et de lutte contre les maladies. En tant que telles, les stratégies de protection et de lutte sortent toutefois du cadre du présent chapitre qui contient des lignes directrices sur la surveillance.

La réussite de la mise en œuvre des systèmes de surveillance passe nécessairement par une stratégie adaptée de réponse aux résultats de la surveillance.

2. Un Membre peut soumettre des informations pour l'évaluation de son statut zoosanitaire, sous réserve :
 - a) qu'il respecte les dispositions du chapitre 1.4.3. du *Code aquatique* sur la qualité et l'évaluation de l'*Autorité compétente* ;
 - b) qu'il complète si possible les résultats de la surveillance par d'autres sources d'information telles que publications scientifiques, résultats d'études, observations documentées émanant du terrain ou autres informations obtenues hors recherche ;
 - c) qu'il assure à tous les stades la transparence de la planification et de l'exécution des opérations de surveillance, ainsi que de l'analyse et de l'accessibilité des données et informations obtenues, conformément aux dispositions du chapitre 1.2.1 du *Code aquatique*.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

3. Les lignes directrices qui suivent peuvent être appliquées à toutes les *maladies*, à leurs agents pathogènes et aux espèces sensibles figurant dans le *Manuel aquatique*. Elles sont destinées à faciliter le développement des méthodologies de surveillance. L'élaboration des systèmes de surveillance à l'aide de ces lignes directrices doit si possible reposer sur les informations applicables des chapitres du *Manuel aquatique* consacrés aux différentes maladies. Ces lignes directrices s'appliquent aussi à d'autres maladies non incluses dans le *Code aquatique* mais pouvant être importantes pour un pays ou une région (maladies nouvelles ou émergentes par exemple). Les pays craignent parfois que la mise en œuvre d'une surveillance exige des méthodologies sophistiquées. Un système de surveillance efficace peut cependant aussi s'adosser à des observations macroscopiques et aux ressources disponibles.
4. Il serait difficile de tenter de concevoir un système de surveillance pour toutes les maladies connues des animaux aquatiques pour lesquelles des espèces sensibles sont présentes dans le pays. La détermination des maladies à inclure prioritairement dans un système de surveillance doit par conséquent prendre en compte les facteurs suivants :
 - la nécessité de fournir des assurances sur le statut sanitaire à des fins commerciales
 - les ressources du pays
 - les répercussions ou les menaces financières liées aux différentes maladies
 - l'importance d'un programme de prophylaxie à l'échelle du secteur industriel dans un pays ou une région
5. Les informations détaillées qui figurent dans les chapitres du *Manuel aquatique* consacrés aux différentes maladies (lorsqu'ils existent) peuvent être utilisées pour affiner les approches générales décrites dans le présent chapitre. Lorsqu'il n'existe pas d'informations détaillées spécifiques pour une *maladie*, la surveillance peut également être conduite en suivant les lignes directrices du présent chapitre. L'accès à une expertise épidémiologique serait extrêmement précieux pour la conception et la mise en œuvre d'un système de surveillance, et pour l'interprétation des résultats qui en sont issus.

Article x.x.x.2.

Principes de surveillance

1. La surveillance peut reposer sur de nombreuses sources de données différentes et peut être qualifiée de diverses manières selon :
 - a) le mode de recueil des données (surveillance ciblée ou non ciblée) ;
 - b) la *maladie* recherchée (surveillance spécifique d'un agent pathogène ou surveillance générale) et
 - c) le mode de sélection des unités à observer (recherches ~~structurées~~ ou sources de données non aléatoires).
2. Les opérations de surveillance comprennent les éléments suivants :
 - a) recherches ~~structurées~~ reposant sur des populations, telles que :
 - i) échantillonnages systématiques à l'abattage ;
 - ii) recherches aléatoires ;

Annexe XVIII (suite)

Annexe IV (suite)

- b) opérations de surveillance ~~structurées~~ non aléatoires, telles que :
- i) déclarations ou notifications des *maladies* ;
 - ii) programmes de prophylaxie / plans sanitaires ;
 - iii) tests / dépistages ciblés ;
 - iv) inspections *ante mortem* et *post mortem* ;
 - v) dossiers d'investigations des laboratoires ;
 - vi) banques de spécimens biologiques ;
 - vii) unités sentinelles ;
 - viii) observations sur le terrain ;
 - ix) dossiers de production des établissements.
3. Les données de surveillance doivent également être étayées par des sources d'information connexes, telles que :
- a) données épidémiologiques sur la *maladie*, entre autres distribution dans l'environnement, dans les populations hôtes et dans les populations réservoirs sauvages ;
 - b) informations relatives aux déplacements d'animaux d'élevage et d'animaux sauvages, aux échanges commerciaux d'animaux aquatiques et de produits dérivés, et plus particulièrement au potentiel d'exposition à des populations sauvages d'animaux aquatiques, à la provenance de l'eau et aux autres contacts ;
 - c) réglementations zoosanitaires nationales et informations sur leur application et leur efficacité ;
 - d) historique des importations susceptibles d'être contaminées, et
 - e) mesures de sécurité biologique en place.
4. Les sources d'information doivent être décrites avec précision. ~~Dans le cas d'une~~ Toute recherche structurée, doit inclure une description de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour sélectionner les unités à tester ~~doit être décrite~~. Pour les sources de données structurées non aléatoires, une description complète du système est requise, mentionnant notamment la ou les sources d'information, les dates de recueil des données et la présence de *biais* statistiques pouvant être inhérents au système.

Article x.x.x.3.

Éléments clés d'une surveillance

Pour mesurer la qualité d'un système de surveillance, il convient d'associer à l'évaluation de l'*Autorité compétente* l'examen des éléments clés suivants (chapitre 1.4.3.) :

1. Populations

Dans les conditions idéales, la surveillance doit être conduite de manière à prendre en compte toutes les espèces animales sensibles à la *maladie* dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*. Les opérations de surveillance peuvent porter sur tout ou partie de la population. Il convient de procéder à une estimation de la population totale à risque pour chaque espèce. Si la surveillance ne porte que sur une *sous-population*, les extrapolations doivent être faites avec prudence.

La définition des populations adéquates doit reposer sur les recommandations spécifiques des chapitres du *Manuel aquatique* consacrés aux différentes *maladies*.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)2. Unité épidémiologique

L'*unité épidémiologique* clé du système de surveillance doit être définie et documentée afin d'être effectivement représentative de la population ou des *sous-populations* ciblées qui fourniraient les extrapolations les plus utiles sur les comportements des *maladies*. Aussi, l'*unité épidémiologique* doit-elle être choisie en prenant en compte des facteurs tels que les porteurs, les réservoirs, les vecteurs, le statut immunitaire et les résistances génétiques, ainsi que l'âge, le sexe et d'autres caractéristiques de l'hôte.

3. Regroupement des cas

Dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, les cas de maladies ne sont en principe pas distribués uniformément ou aléatoirement dans une population mais sont généralement regroupés, survenant par « grappes ». Le regroupement des cas peut être de type spatial (touchant certains bassins, viviers, établissements ou *compartiments* par exemple) ou bien temporel (apparaissant lors d'une saison donnée) ; la maladie peut aussi frapper plus particulièrement certains sous-groupes particulier d'animaux (selon leur âge ou leur état physiologique par exemple). Le regroupement doit être pris en compte pour la conception des activités de surveillance et l'interprétation des résultats.

4. Définitions des cas et des foyers

Les notions de « cas » et de « foyer » doivent être documentées et définies de manière claire et univoque pour chaque *maladie* soumise à surveillance, en utilisant les normes de la présente Annexe et du *Manuel aquatique* lorsqu'elles existent.

5. Méthodologies analytiques

Les données de surveillance doivent être analysées à l'aide de méthodologies adaptées, au niveau voulu de l'organisation, afin de renforcer l'efficacité des prises de décision, qu'il s'agisse de planifier des interventions ou de démontrer un statut.

Les méthodologies utilisées pour l'analyse des résultats de la surveillance doivent être souples pour tenir compte de la complexité des situations réelles. Aucune méthode unique n'est applicable à tous les cas. Différentes méthodologies peuvent être nécessaires selon les agents pathogènes concernés, les systèmes de production et de surveillance, ou le type et la quantité de données et d'informations disponibles.

La méthodologie utilisée doit reposer sur les meilleures informations disponibles, en cohérence avec les avis scientifiques qui prévalent. Elle doit être appliquée conformément aux dispositions de la présente Annexe, entièrement documentée et étayée par des références à la littérature scientifique et à d'autres sources, y compris à des avis d'experts. Les analyses mathématiques ou statistiques sophistiquées doivent être réservées aux cas où la quantité et la qualité des données obtenues sur le terrain le justifient.

La cohérence dans l'application des différentes méthodologies doit être encouragée. La transparence est essentielle pour assurer l'équité, la rationalité, la cohérence des prises de décision et la facilité de compréhension. Les incertitudes, les postulats et leurs répercussions sur les conclusions finales doivent être documentés.

6. Tests

La surveillance a pour objet de déceler une *maladie* en appliquant les définitions de cas adaptées, sur la base des résultats d'un ou plusieurs tests de caractérisation du statut sanitaire. Dans ce contexte, un test peut aller de l'examen de laboratoire détaillé à des observations sur le terrain ou à l'analyse des dossiers de production. Les performances d'un test au niveau d'une population (y compris les observations faites sur le terrain) peuvent être décrites en termes de *sensibilité*, de *spécificité* et de valeur prédictive. Les *sensibilités* et/ou *spécificités* imparfaites auront des répercussions sur les conclusions de la surveillance. Ces paramètres doivent par conséquent être pris en compte pour la conception des systèmes de surveillance et l'analyse des résultats, comme indiqué dans la présente Annexe.

Annexe XVIII (suite)

Annexe IV (suite)

Bien qu'elles n'aient pas été déterminées pour de nombreuses *maladies* des animaux aquatiques, la *sensibilité* et la *spécificité* doivent être estimées le mieux possible pour une situation de test spécifique. Si les valeurs de la *sensibilité* et/ou de la *spécificité* sont estimées pour un test particulier et des conditions données dans le chapitre du *Manuel aquatique* portant sur la maladie concernée, ces valeurs peuvent être utilisées à titre indicatif.

Les échantillons provenant d'un certain nombre d'animaux ou d'unités peuvent être regroupés et soumis à un protocole de tests. Les résultats doivent être interprétés en utilisant les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* qui ont été déterminées ou estimées pour cette taille particulière de groupe d'échantillons et cette procédure spécifique de tests.

7. Assurance de la qualité

Les systèmes de surveillance doivent intégrer des principes d'assurance de la qualité et faire l'objet d'audits périodiques pour vérifier que toutes leurs composantes fonctionnent et garantissent la consignation écrite vérifiable des procédures. Cette approche doit aussi assurer que des contrôles élémentaires visent à déceler tout écart significatif par rapport aux procédures prévues dans le protocole.

8. Validation

Les résultats des systèmes de surveillance zoonositaire sont sujets à un ou plusieurs *biais* potentiels. Lors de l'évaluation des résultats, il faut veiller à identifier ces *biais* potentiels qui risquent de conduire par inadvertance à une surestimation ou une sous-estimation des paramètres importants.

9. Recueil et gestion des données

Le succès d'un système de surveillance dépend de la fiabilité de la procédure de collecte et de gestion des données. Cette étape peut faire appel à des dossiers papier ou à des données informatisées. Même lorsque les informations sont recueillies à d'autres fins qu'une recherche particulière, c'est-à-dire à l'occasion d'interventions pratiquées à des fins prophylactiques, d'inspections portant sur des déplacements d'animaux ou de programmes d'éradication, il est essentiel de veiller à la cohérence et à la qualité de la collecte des données et de la notification des événements, sous un format facilitant l'analyse. Les facteurs suivants influent sur la qualité des données recueillies :

- a) répartition des personnes intervenant dans la production des données et leur transfert vers un site central, et communication entre ces personnes ;
- b) motivation des personnes prenant part au système de surveillance ;
- c) capacité du système de traitement des données à déceler les informations manquantes, incohérentes ou inexactes, et à traiter ces problèmes ;
- d) conservation de données détaillées plutôt que d'informations consolidées ;
- e) minimisation des erreurs de transcription lors du traitement et de la communication des données.

Article x.x.x.4.

Recherches ~~structurées~~ reposant sur une population

Outre les principes généraux de surveillance discutés à l'article 6, il convient de suivre les principes directeurs suivants pour planifier, mettre en œuvre et analyser les recherches effectuées.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)6. Type de recherche

Une recherche peut être effectuée sur l'ensemble de la population cible (recensement par exemple) ou sur un échantillon. Les recherches périodiques ou répétées conduites pour caractériser l'absence de *maladie* doivent être effectuées à l'aide de méthodes d'échantillonnage probabilistes (sélection aléatoire simple, échantillonnage en grappes, échantillonnage stratifié, échantillonnage systématique) afin que les données tirées de la population étudiée puissent être extrapolées à la population cible d'une manière statistiquement valide. Des méthodes d'échantillonnage non probabilistes (commodité, choix des experts, quotas) peuvent également être utilisées. Compte tenu du manque de commodité inhérent à l'échantillonnage de certaines populations aquatiques, des échantillonnages non probabilistes pourraient être utilisés pour optimiser la détection lorsque des *biais* sont reconnus.

Les sources d'information doivent être décrites avec précision et inclure une description détaillée de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour la sélection des unités à tester. Il convient également de prendre en compte les *biais* pouvant être inhérents au protocole de recherche.

7. Protocole de recherche

La population des *unités épidémiologiques* doit être clairement caractérisée avant de définir les unités d'échantillonnage adaptées à chaque étape, en fonction du protocole de recherche retenu.

Le protocole de recherche dépendra de la taille et de la structure de la population étudiée, de l'épidémiologie de la *maladie* et des ressources disponibles.

8. Échantillonnage

L'échantillonnage d'une population a pour objectif de sélectionner un sous-ensemble d'unités représentatives de cette population par rapport à l'objet de l'étude (présence ou absence de *maladie* par exemple). L'échantillonnage doit être effectué de manière à assurer la meilleure probabilité d'obtention d'un échantillon représentatif de la population, compte tenu des contraintes pratiques imposées par les différents environnements et systèmes de production. Afin de déceler la présence d'une *maladie* dans une population de statut sanitaire inconnu, on peut utiliser des méthodes d'échantillonnage ~~ciblées~~ qui sont de nature à optimiser la détection de cette *maladie*. Les extrapolations doivent être réalisées avec prudence.

9. Méthodes d'échantillonnage

Lorsqu'on sélectionne des *unités épidémiologiques* à l'intérieur d'une population, il faut considérer les objectifs du système de surveillance. Un échantillonnage probabiliste (sélection aléatoire simple, par exemple) est généralement préférable. En cas d'impossibilité, l'échantillonnage doit fournir les meilleures chances pratiques de conduire à des extrapolations optimales sur les comportements de la *maladie* dans la population cible.

En toute hypothèse, la méthode d'échantillonnage appliquée à tous les stades doit être totalement documentée et justifiée.

10. Taille des échantillons

En règle générale, les recherches sont conduites soit pour démontrer la présence ou l'absence d'un facteur donné (*maladie* par exemple), soit pour estimer un paramètre (tel que la prévalence d'une *maladie*). La méthode utilisée pour calculer la taille de l'échantillon pour une recherche dépend de l'objectif de celle-ci, de la prévalence escomptée, du niveau de confiance souhaité pour les résultats et des performances des tests appliqués.

Article x.x.x.5.

Sources de données structurées non aléatoires utilisées pour la surveillance

Les systèmes de surveillance utilisent couramment des données **structurées** non aléatoires, soit isolément soit en association avec des recherches complémentaires.

1. Sources courantes de données de surveillance non aléatoires

Une grande variété de sources de données de surveillance non aléatoires peut être disponible. Ces sources varient par leur objectif principal et le type d'informations qu'elles sont capables de fournir. Certains dispositifs de surveillance sont principalement mis en place comme *systèmes de détection précoce* mais peuvent aussi fournir des informations valables pour démontrer l'absence de *maladie*. D'autres génèrent des informations transversales adaptées aux estimations de la prévalence, soit ponctuellement soit de manière répétitive, tandis que d'autres encore fournissent des informations en continu, adaptées à l'estimation de l'incidence (systèmes de déclaration des *maladies*, sites sentinelles ou programmes de tests par exemple).

a) Systèmes de déclaration ou de notification des maladies

Les données issues des systèmes de déclaration des *maladies* peuvent être utilisées en association avec d'autres sources de données, soit à l'appui des demandes de statut zoosanitaire, soit pour produire des informations destinées aux analyses de risques, soit encore à des fins de détection précoce. La première étape d'un système de notification des *maladies* repose souvent sur l'observation d'anomalies (signes cliniques, diminution de la croissance, augmentation de la mortalité, modifications comportementales, etc.). Il peut en résulter des informations importantes sur la présence de *maladies* endémiques, exotiques ou nouvelles. L'efficacité des laboratoires est cependant une composante importante de la plupart des systèmes de déclaration. Les systèmes de déclaration qui reposent sur la confirmation au laboratoire des cas cliniques suspects doivent s'appuyer sur des tests à haute *spécificité*. Les rapports doivent être diffusés rapidement par le laboratoire, avec un délai minimal entre la détection d'une *maladie* et la production du rapport.

b) Programmes de prophylaxie / plans sanitaires

Les programmes de prophylaxie des *maladies* animales et les plans sanitaires, ciblés sur la prophylaxie ou l'éradication de certaines *maladies* spécifiques, doivent être planifiés et structurés de manière à générer des données scientifiquement vérifiables et à contribuer à la surveillance **structurée**.

c) Tests / dépistage ciblés

Il peut s'agir de cibler les tests sur certaines parties bien précises de la population (sous-populations) dans lesquelles l'introduction ou la présence de la *maladie* est la plus probable. Exemples : tests effectués sur les animaux abattus ou trouvés morts, sur les sujets manifestant des signes cliniques, localisés dans une zone géographique définie, appartenant à une classe d'âge donnée ou destinés à une production particulière.

d) Inspections post-capture

L'inspection des installations d'abattage ou de transformation des animaux aquatiques peut fournir des données de surveillance intéressantes, sous réserve que les animaux malades ne soient pas abattus. Les inspections effectuées après la capture ont tendance à conférer une bonne couverture uniquement pour des classes d'âge particulières et des zones géographiques données. Les résultats de la surveillance après capture sont sujets à des *biais* évidents liés aux populations cibles et aux populations étudiées (seuls les animaux appartenant à une classe d'âge donnée et à un type particulier peuvent être abattus en masse pour la consommation humaine, par exemple). Ces *biais* doivent être identifiés au moment de l'analyse des données issues de la surveillance.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Autant pour des questions de traçabilité en cas de détection d'une *maladie* que pour permettre une analyse de la couverture spatiale et de la couverture des populations, il doit exister si possible un système efficace d'identification permettant de relier à sa localité d'origine chaque animal présent dans l'abattoir ou dans l'unité de transformation.

e) Dossiers d'investigations des laboratoires

L'analyse des dossiers d'investigations des laboratoires peut fournir des éléments de surveillance utiles. La couverture assurée par le système sera améliorée si l'analyse est capable d'intégrer les dossiers des laboratoires nationaux, agréés, universitaires et privés. La validité de l'analyse des données émanant de différents laboratoires est conditionnée par l'existence de procédures de diagnostic normalisées et de méthodes standardisées pour l'interprétation et l'enregistrement des données. Si une méthode figure dans le *Manuel aquatique* pour l'objectif visé par les tests, c'est celle-ci qui doit être utilisée. Comme pour les inspections effectuées après la capture, un mécanisme doit permettre de relier les spécimens à l'établissement d'origine. Il faut souligner que les demandes d'examens faites aux laboratoires risquent de ne pas refléter la situation sanitaire exacte d'un établissement.

f) Banques de spécimens biologiques

Les banques de spécimens sont des lieux de conservation des spécimens obtenus soit par un échantillonnage représentatif, soit par une approche opportuniste, soit par les deux méthodes à la fois. Ces banques peuvent faciliter les études rétrospectives, notamment pour étayer des demandes de reconnaissance de l'absence historique d'une *maladie*, et peuvent permettre de réaliser certaines études plus rapidement et à moindre coût que d'autres approches.

g) Unités sentinelles

Le recours à des unités ou sites sentinelles consiste à identifier et à examiner régulièrement un ou plusieurs animaux dont le statut sanitaire ou l'exposition sont connus, dans un secteur géographique spécifié, afin de détecter la survenue d'une *maladie*. Ces unités sont particulièrement utiles pour la surveillance des *maladies* ayant une forte composante spatiale, comme celles véhiculées par des vecteurs. Les unités sentinelles permettent de cibler la surveillance en fonction de la probabilité de la *maladie* (liée aux habitats des vecteurs et à la distribution de la population hôte), comme en fonction du coût et d'autres contraintes pratiques. Les unités sentinelles peuvent permettre de démontrer l'absence d'une *maladie* ou fournir des données sur sa prévalence, son incidence et sa distribution. La mise en place aux côtés d'une population sensible d'unités sentinelles (appartenant de préférence à l'espèce et au stade de développement les plus sensibles) doit être envisagée pour rechercher une *maladie* dans certaines populations particulières. Il s'agit des animaux précieux dont l'échantillonnage par des méthodes destructrices peut être inacceptable (poissons d'ornement par exemple) ou des sous-populations animales dans lesquelles les techniques d'échantillonnage sont incapables de déceler la présence d'une *maladie* ou d'une infection (lorsque la vaccination rend les tests sérologiques inapplicables par exemple).

h) Observations sur le terrain

L'observation clinique des unités épidémiologiques sur le terrain constitue une source importante de données de surveillance. Bien que la *sensibilité* et/ou la *spécificité* des observations de terrain puissent être relativement faibles, elles sont plus faciles à déterminer et à contrôler si l'on a recours à une définition de cas standard, claire, univoque et simple à appliquer. La sensibilisation sur le terrain des observateurs potentiels à l'application de cette définition de cas et à la déclaration des observations est une composante importante. Dans les conditions idéales, il conviendrait d'enregistrer le nombre d'observations positives ainsi que le nombre total d'observations.

i) Dossiers de production des établissements

L'analyse systématique des dossiers de production des établissements peut servir d'indicateur de présence ou d'absence d'une *maladie* au niveau des populations. Si les dossiers de production sont exacts et correctement tenus, la *sensibilité* de cette approche peut être assez élevée (selon la *maladie*) mais sa *spécificité* est souvent assez faible.

2. Éléments clés des données non aléatoires utilisées dans la surveillance structurée

Un certain nombre de facteurs clés doivent être pris en compte lorsqu'on utilise des données non aléatoires pour une surveillance structurée, à savoir la couverture de la population, la duplication des données ainsi que la *sensibilité* et la *spécificité* des tests qui peuvent donner lieu à des difficultés d'interprétation. Une surveillance reposant sur des sources de données non aléatoires peut permettre d'augmenter le niveau de confiance ou de déceler une prévalence plus faible avec le même niveau de confiance que les recherches structurées.

3. Méthodologies analytiques

Différentes méthodologies scientifiquement valides peuvent être utilisées pour l'analyse des données non aléatoires d'une surveillance. Cette étape requiert le plus souvent des informations sur les paramètres essentiels du système de surveillance comme la *sensibilité* et la *spécificité* ou les probabilités antérieures d'infection (pour les calculs de valeurs prédictives négatives par exemple). En l'absence de données de ce type, il est possible de recourir à des estimations fondées sur des avis d'experts, regroupées et combinées à l'aide d'une méthodologie formelle, documentée et scientifiquement valide.

4. Combinaison de sources de données multiples

La méthodologie utilisée pour combiner les résultats issus de sources de données multiples ou récurrentes (séries temporelles par exemple) doit être scientifiquement valide et entièrement documentée, et doit inclure des références bibliographiques.

Les résultats d'une surveillance obtenus pour un même pays, une même *zone* ou un même *compartiment* à des moments différents (recherches annuelles répétées par exemple) peuvent fournir des données cumulées sur la situation zoonositaire. Ces données recueillies dans le temps peuvent être combinées pour obtenir un certain niveau global de confiance. Une recherche élargie unique, ou la combinaison de données collectées sur la même période à l'aide de sources aléatoires ou non aléatoires multiples, peut cependant permettre d'obtenir le même niveau de confiance sur une durée plus courte.

L'analyse des données de surveillance recueillies par intermittence ou en continu doit si possible intégrer la période de recueil des informations afin de tenir compte de la moindre valeur des informations plus anciennes. La *sensibilité*, la *spécificité* et l'exhaustivité des données issues de chaque source doivent également être prises en compte lors de l'estimation finale du niveau de confiance global.

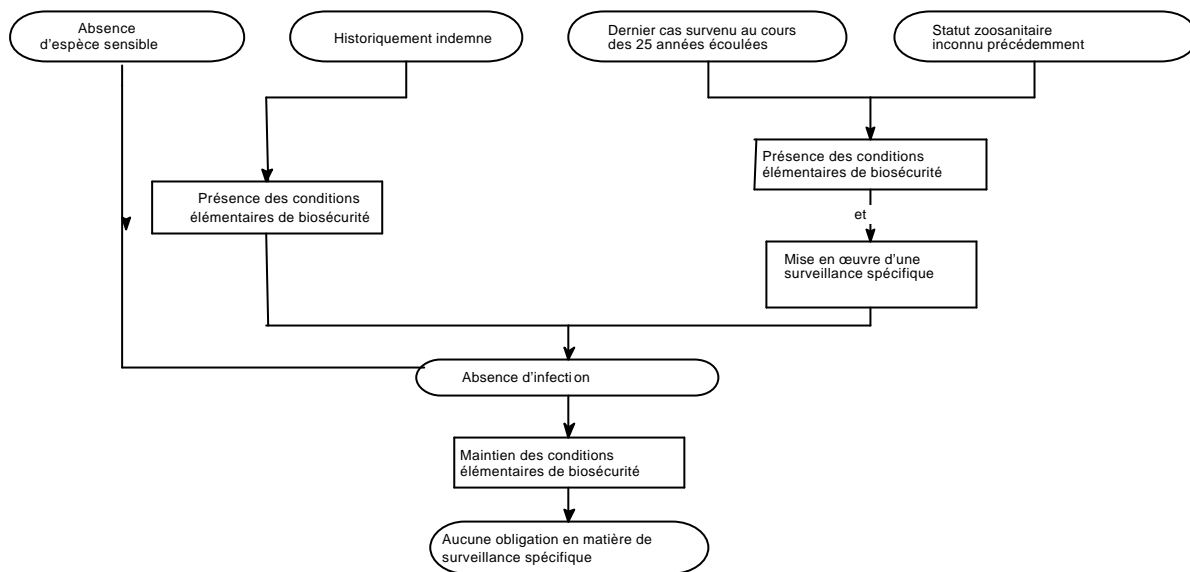
Article x.x.x.6.

Approches visant à démontrer l'absence de maladie

Les différentes modalités de déclaration de l'absence de *maladie* sont récapitulées dans le diagramme ci-après.

1. Absence d'espèces sensibles

Sauf disposition contraire dans le chapitre traitant de la *maladie* considérée, un pays, une *zone* ou un *compartiment* peut être reconnu(e) indemne de cette *maladie* sans *surveillance spécifique* si aucune des espèces sensibles n'y est présente (espèces énumérées dans le chapitre correspondant du *Manuel aquatique* ou dans les publications scientifiques).

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)2. Statut historiquement indemne

Sauf disposition contraire prévue dans le chapitre relatif à la *maladie* considérée, un pays, une *zone* ou un *compartiment* peut être déclaré(e) indemne de cette *maladie* sans appliquer formellement un programme de surveillance spécifique des agents pathogènes responsables si :

- a) la présence de la *maladie* n'a jamais été confirmée dans des rapports officiels ou dans la littérature scientifique spécialisée, ou
- b) la maladie n'est pas apparue depuis au moins 10 ans, sous réserve que les agents pathogènes responsables soient susceptibles de provoquer des signes cliniques identifiables chez les animaux sensibles observables.

et si, depuis au moins 10 ans :

- c) les *conditions élémentaires de sécurité biologique* sont en place et effectivement appliquées ;
- d) aucune vaccination contre la *maladie* n'a été pratiquée, sauf disposition contraire du *Code aquatique* ;
- e) rien ne laisse penser que la *maladie* est établie chez les animaux aquatiques sauvages du pays ou de la *zone* pour lequel ou pour laquelle le statut indemne est demandé. (Un pays ou une *zone* ne peut prétendre au statut historiquement indemne s'il existe des preuves de la *maladie* chez les animaux aquatiques sauvages. Une surveillance spécifique des animaux aquatiques sauvages n'est cependant pas nécessaire.)

Un pays, une *zone* ou un *compartiment auto-déclaré(e)* indemne sur la base de l'absence d'espèce sensible, mais ayant introduit ultérieurement l'une des espèces sensibles énumérées dans le *Manuel aquatique*, peut être considéré(e) historiquement indemne de la *maladie* sous réserve :

- f) que le pays, la *zone* ou le *compartiment* d'origine ait été déclaré(e) indemne de la *maladie* au moment de l'introduction,
- g) que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* aient été mises en place avant l'introduction,
- h) qu'aucune vaccination contre la *maladie* n'ait été pratiquée, sauf disposition contraire stipulée dans le chapitre spécifiquement consacré à cette *maladie* dans le *Code aquatique*.

3. Dernier cas survenu au cours des 10 années écoulées /statut antérieur inconnu

Les pays, *zones* ou *compartiments* qui ont obtenu l'éradication (ou dans lesquels/lesquelles la *maladie* a cessé d'apparaître) au cours des 10 années écoulées ou qui présentent un statut sanitaire inconnu doivent suivre, quand elles existent, les dispositions du *Manuel aquatique* relatives à la surveillance spécifique des agents pathogènes responsables. En l'absence d'informations spécifiques sur la *maladie* qui soient de nature à faciliter la conception d'un système de surveillance, la déclaration d'absence de *maladie* doit faire suite au minimum à 2 recherches par an (sur au moins 2 années consécutives), réalisées à au moins 3 mois d'intervalle, à un moment adapté du cycle évolutif et à une période de l'année où la température et la saison offrent les meilleures possibilités de détecter les agents pathogènes responsables. Les recherches doivent être conçues de manière à fournir un niveau de confiance global de 95%, avec une prévalence escomptée ne dépassant pas 2% à l'échelle des animaux ou au niveau supérieur (viviers, établissements, villages, etc.) (cette valeur peut varier selon les *maladies* et peut être précisée dans le chapitre du *Manuel aquatique* spécifiquement consacré à la maladie). Ces recherches ne doivent pas se fonder sur les examens de laboratoire demandés volontairement et doivent être conçues selon les lignes directrices figurant dans le *Manuel aquatique*. Les résultats de la surveillance fourniront suffisamment d'éléments prouvant l'absence de la *maladie*, sous réserve que les critères supplémentaires énoncés ci-après soient réunis depuis au moins 10 ans :

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

Article x.x.x.7.

Maintien du statut indemne de maladie

Un pays ou une *zone* déclaré(e) indemne d'une *maladie* conformément aux dispositions du *Code aquatique* peut suspendre la surveillance spécifique des agents pathogènes responsables tout en conservant son statut indemne de *maladie*, sous réserve toutefois :

1. que ces agents pathogènes, s'ils sont présents, soient susceptibles de provoquer des signes cliniques identifiables dans les *espèces sensibles* observables ;
2. que les *conditions élémentaires de sécurité biologique* soient en place et effectivement appliquées ;
3. qu'aucune vaccination contre la *maladie* n'ait été pratiquée, sauf disposition contraire du *Code aquatique* ;
4. que la surveillance ait démontré l'absence de la *maladie* dans les populations sauvages d'animaux aquatiques appartenant aux *espèces sensibles*.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Un compartiment indemne de maladie situé dans un pays ou une zone non déclaré(e) indemne où l'absence de maladie n'est pas prouvée peut constituer un cas particulier si une surveillance est maintenue à un niveau proportionné au degré de risque et si des mesures permettent de prévenir l'exposition aux sources potentielles de la *maladie*.

Article x.x.x.8.

Conception des programmes de surveillance visant à démontrer l'absence de maladie

Un programme de surveillance visant à démontrer l'absence de *maladie* doit répondre aux exigences énoncées ci-après, en plus des dispositions générales applicables à la surveillance, stipulées dans la présente annexe.

L'absence de *maladie* implique l'absence des agents pathogènes responsables dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*. Les méthodes scientifiques ne fournissent pas de certitude absolue sur l'absence de *maladie*. Pour démontrer l'absence de *maladie*, il faut fournir suffisamment de preuves démontrant (avec un niveau de confiance acceptable pour les Membres) que la *maladie* provoquée par un ou plusieurs agents pathogènes spécifiques n'est pas présente dans une population. Dans la pratique, il n'est pas possible de prouver (c'est-à-dire avec une confiance de 100%) qu'une population est indemne de la *maladie*. L'objectif est plutôt de fournir des données adéquates prouvant (avec un niveau de confiance acceptable) que la *maladie*, si elle est présente, touche un pourcentage de la population inférieur à un chiffre donné.

La survenue d'une *maladie* apparente à n'importe quel niveau de la population cible invalide cependant automatiquement toute déclaration d'absence de *maladie*, sauf si les résultats des tests positifs sont reconnus comme de faux positifs sur la base de la *spécificité* décrite dans le chapitre traitant de la *maladie* considérée.

Les dispositions du présent article reposent sur les principes décrits ci-dessus et sur les éléments suivants :

- en l'absence de *maladie* et de vaccination, les populations d'animaux d'élevage et les populations sauvages deviendraient sensibles au bout d'un certain laps de temps ;
- les agents pathogènes auxquels ces dispositions s'appliquent sont susceptibles de provoquer des signes cliniques identifiables chez les animaux sensibles observables ;
- afin d'augmenter la probabilité de détection des agents pathogènes spécifiques, la sensibilité des animaux aquatiques considérés et le moment de l'échantillonnage doivent répondre à des conditions adaptées :
- l'*Autorité compétente* est capable de rechercher, diagnostiquer et déclarer la *maladie* si elle est présente ;
- la méthode de diagnostic appropriée telle que décrite dans le Manuel aquatique de l'OIE sera utilisée ;
- toute déclaration d'absence de *maladie* sur une période prolongée dans une population sensible peut être étayée par la qualité des investigations et des déclarations du Membre concerné.

1. Objectifs

L'objectif de ce type de système de surveillance est d'apporter en permanence des preuves de l'absence d'une maladie donnée dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, avec un niveau de confiance connu, et en référence à une prévalence escomptée prédéterminée et aux caractéristiques des tests de diagnostic. Le niveau de confiance et la prévalence escomptée dépendront des conditions des tests, des caractéristiques de la maladie et de la population hôte, ainsi que des ressources disponibles.

Une recherche unique de ce type peut apporter des preuves qui s'ajoutent au recueil continu des données sanitaires (voir aussi la section 5: Exigences spécifiques relatives aux sources de données complexes obtenues hors recherche). Cependant, les recherches isolées suffisent rarement à prouver l'absence d'une *maladie* chez les animaux aquatiques (voire ne le permettent jamais). Elles doivent donc être complétées par le recueil ciblé permanent de preuves qui soient de nature à étayer les demandes de reconnaissance du statut indemne de la maladie (échantillonnage permanent spécifique ou capacités de détection passive)

2. Population

La population des *unités épidémiologiques* doit être clairement définie. La *population cible* est constituée de tous les individus de toutes les *espèces sensibles* à la maladie dans le pays, la *zone* ou le *compartiment* auquel ou à laquelle s'appliquent les résultats de la surveillance. Il arrive que certaines composantes de la population cible risquent davantage que d'autres d'être le point d'entrée d'une maladie exotique. En pareil cas, il est conseillé de concentrer les efforts de surveillance sur cette partie de la population (établissements situés sur une limite géographique par exemple).

Le protocole de recherche dépendra de la taille et de la structure de la *population* étudiée. Si la *population* est relativement petite et peut être considérée comme homogène par rapport au risque d'infection, une recherche à étape unique peut s'appliquer. Si des sous-populations du même *établissement d'aquaculture* ne partagent pas la même eau, elles peuvent être considérées comme épidémiologiquement distinctes.

Pour les *populations* plus grandes pour lesquelles il n'existe pas de cadre d'échantillonnage, ou en présence d'une probabilité de regroupement des cas de maladie, un échantillonnage à étapes multiples est requis. Dans les échantillonnages à deux étapes, la première étape consiste à sélectionner des groupes d'animaux (viviers, établissements ou villages par exemple). À la seconde étape, on procède à la sélection des animaux à tester dans chaque groupe sélectionné.

Dans le cas d'une structure de population complexe (multi-niveau par exemple), un échantillonnage multi-niveau peut être utilisé et les données seront analysées en conséquence.

3. Sources de données

Les données de surveillance peuvent provenir d'un certain nombre de sources différentes, à savoir :

- a) des recherches ~~structurées~~ reposant sur des populations, utilisant un ou plusieurs tests pour détecter l'agent pathogène ou la preuve de l'infection ;
- b) d'autres sources ~~structurées~~ non aléatoires de données telles que :
 - i) sites sentinelles,
 - ii) notifications des maladies et dossiers d'investigations des laboratoires ;
 - iii) travaux universitaires et autres études scientifiques ;
- c) la connaissance des caractères biologiques des agents pathogènes responsables, y compris de leur environnement, la distribution de la *population* hôte, la distribution géographique connue, la distribution des vecteurs et les données climatiques ;
- d) l'historique des importations susceptibles d'être contaminées ;
- e) les mesures de sécurité biologique en place ;
- f) toutes les autres sources d'information qui apportent des éléments de preuve sur la maladie dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*.

Les sources d'information doivent être décrites avec précision. ~~Dans le cas d'une~~ Toute recherche ~~structurée~~, doit inclure une description de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour sélectionner les *unités* à tester ~~doit être décrite~~. Les *systèmes de surveillance* complexes doivent faire l'objet d'une description complète, mentionnant notamment la prise en compte de tout *biais* inhérent à ces systèmes. Les déclarations d'absence de *maladie* peuvent être étayées par des sources d'informations ~~structurées~~ non aléatoires, sous réserve que tout *biais* introduit ultérieurement soit globalement favorable à la détection.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)4. Méthodologie statistique

L'analyse des résultats des tests réalisés dans le cadre d'une recherche doit être conforme aux dispositions du présent chapitre et tenir compte des facteurs suivants :

- a) Protocole de recherche
- b) *Sensibilité* et *spécificité* du test ou du système de tests
- c) Prévalence escomptée (ou prévalences lorsqu'un protocole à étapes multiples est utilisé)
- d) Résultats de la recherche.

L'analyse des données visant à démontrer l'absence d'infection implique l'estimation de la probabilité (a) que l'élément de preuve observé (résultat de la surveillance) aurait pu être produit dans l'hypothèse nulle selon laquelle l'infection est présente dans la *population* avec une ou plusieurs prévalence(s) spécifiées (prévalences escomptées). La *confiance* (ou la *sensibilité*, ce qui est équivalent) liée au système de surveillance ayant produit l'élément de preuve est égale à $1-a$. Si le niveau de *confiance* dépasse un certain seuil prédéterminé, l'élément de preuve est considéré comme suffisant pour démontrer l'absence d'infection.

Le niveau de *confiance* requis pour le système de surveillance (probabilité que le système détecte l'infection si elle est présente au taux spécifié) doit être supérieur ou égal à 95%.

La puissance (probabilité que le système indique l'absence d'infection si celle-ci est effectivement inexistante) peut être fixée à n'importe quelle valeur. Par convention, cette valeur est souvent fixée à 80% mais elle peut être ajustée en fonction des exigences du pays ou de la *zone*.

Différentes méthodologies statistiques pour le calcul de la probabilité *a* sont acceptables, y compris des approches quantitatives ou qualitatives, sous réserve qu'elles reposent sur des principes scientifiques reconnus.

La méthodologie utilisée pour le calcul du niveau de *confiance* lié au système de surveillance doit reposer sur des fondements scientifiques et être clairement documentée ; elle doit aussi inclure des références bibliographiques qui en comportent la description.

L'analyse statistique des données de surveillance requiert souvent des hypothèses sur les paramètres des populations ou les caractéristiques des tests. Ces hypothèses reposent souvent sur des avis d'experts, des études antérieures relatives aux mêmes populations ou à d'autres, les paramètres biologiques escomptés de l'agent pathogène ou d'autres fondements. Les incertitudes qui entourent ces hypothèses doivent être quantifiées et prises en compte dans l'analyse (sous forme de distributions de probabilités *a priori* dans un cadre bayésien par exemple).

Concernant les systèmes de surveillance utilisés pour démontrer l'absence de certaines maladies spécifiques, le calcul du niveau de *confiance* lié à un *système de surveillance* repose sur l'hypothèse nulle selon laquelle l'infection est présente dans la *population*. Le taux d'infection est spécifié par la prévalence escomptée. Dans le cas le plus simple, il s'agit de la prévalence de l'infection dans une *population* homogène. Plus couramment, en présence d'une structure de population complexe (multi-niveau par exemple), plusieurs valeurs de la prévalence escomptée sont requises, à savoir par exemple la prévalence au niveau des animaux (proportion d'animaux infectés dans un établissement contaminé) et la prévalence au niveau des groupes (proportion d'établissements contaminés dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*). D'autres niveaux de regroupement peuvent être pris en compte, exigeant des valeurs supplémentaires de la prévalence escomptée.

Les valeurs de la prévalence escomptée utilisées dans les calculs doivent être celles qui sont spécifiées dans le chapitre du *Manuel aquatique* relatif à la maladie considérée (lorsqu'il existe). En l'absence de spécifications pour la maladie considérée, il convient de justifier les valeurs retenues pour la prévalence escomptée ; celles-ci doivent se fonder sur les instructions suivantes :

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

- Au niveau des animaux, la prévalence escomptée repose sur la biologie de l'infection dans la *population*. Elle est égale à la prévalence escomptée minimale de l'infection dans la *population étudiée* si l'infection est établie dans cette *population*. Elle dépend de la dynamique de l'infection dans la *population* ainsi que de la définition de la *population étudiée* (qui peut être définie de manière à maximiser la prévalence escomptée en présence de l'infection).
- Une prévalence escomptée convenable à l'échelle des individus (prévalence des animaux infectés dans une cage par exemple) pourrait être :
 - comprise entre 1 et 5% pour les infections présentes dans une petite partie de la population (celles qui se transmettent lentement ou correspondent aux phases précoces d'un foyer par exemple, etc.) ;
 - supérieure à 5% pour les infections hautement transmissibles.

À défaut d'informations fiables sur la prévalence escomptée dans une population infectée (absence d'avis d'experts notamment), on retiendra une valeur de 2% pour ce paramètre.

- Aux niveaux supérieurs (cages, viviers, établissements, villages, etc.), la prévalence escomptée reflète généralement la prévalence de l'infection qu'il est raisonnablement possible de déceler dans la pratique par un *système de surveillance*. La détection d'une infection à la limite inférieure (une seule *unité* infectée dans la *population*) est rarement réalisable dans une *population* de grande taille. Le comportement attendu de l'infection peut aussi jouer un rôle. Les infections capables de se propager rapidement entre établissements peuvent être associées à une prévalence escomptée plus élevée au niveau des établissements que celles qui se propagent lentement.

Une prévalence escomptée adaptée au premier niveau de regroupement (proportion d'établissements contaminés dans une *zone* par exemple) ~~peut atteindre~~ n'est en principe pas supérieure à 2%. Si une prévalence escomptée plus élevée est retenue, elle doit être justifiée.

Lorsque des données de surveillance sont utilisées pour estimer l'incidence et la prévalence et décrire une maladie en termes d'unités animales, de temps et de lieu, ces paramètres peuvent être calculés pour une population entière et une période de temps donnée, ou pour des sous-ensembles définis par les caractéristiques de l'hôte (incidence spécifique de l'âge par exemple). L'estimation de l'incidence requiert une surveillance permanente pour détecter les cas nouveaux alors que la prévalence est la proportion estimée d'individus infectés dans une population à un moment donné. La procédure d'estimation doit prendre en compte la *sensibilité* et la *spécificité* des tests.

5. Regroupement des infections

Dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, les infections ne sont en principe pas distribuées uniformément dans une *population* mais sont généralement regroupées, survenant par « grappes ». Des « grappes » peuvent apparaître à des niveaux différents (regroupement de poissons moribonds dans un vivier, regroupement de viviers dans un établissement ou regroupement d'établissements dans une *zone*, par exemple). Sauf s'il s'agit de *populations* dont on peut démontrer l'homogénéité, la surveillance doit prendre en compte ces regroupements dans le protocole et l'analyse statistique des données, du moins pour le niveau de regroupement jugé le plus significatif pour la *population* animale et l'infection considérées.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)6. Caractéristiques des tests

Toute surveillance implique la réalisation d'un ou plusieurs tests pour détecter la présence des infections actuelles ou passées. Il peut s'agir d'examen de laboratoire détaillés ou du simple recueil des observations des éleveurs. Les performances d'un test au niveau d'une *population* sont décrites en termes de *sensibilité* et de *spécificité*. ~~Ces probabilités sur le résultat correct des tests se réfèrent à l'ensemble de la procédure d'échantillonnage, y compris la sélection, le recueil, la manipulation et le traitement des échantillons (qui réduisent la sensibilité de la méthode s'ils ne sont pas conduits de manière optimale pour la maladie en question, comme décrit dans les chapitres correspondants du Manuel aquatique) ainsi qu'aux performances effectives des tests de laboratoire.~~ Les *sensibilités* et/ou *spécificités* imparfaites ont des répercussions sur l'interprétation des résultats de la surveillance et doivent être prises en compte pour l'analyse des données. Ainsi, dans le cas d'un test à *spécificité* imparfaite, si la population est indemne de maladie ou si elle présente une très faible prévalence d'infection, la totalité ou une forte proportion des tests positifs sera fautive. Par la suite, les prélèvements positifs pourront être confirmés ou infirmés à l'aide d'un test hautement spécifique. Lorsqu'on utilise plusieurs tests dans un *système de surveillance* (approche parfois désignée sous le nom de tests en série ou parallèles), il convient de calculer la *sensibilité* et la *spécificité* de la combinaison de tests.

Tout calcul doit prendre en compte le niveau de performance (*sensibilité* et *spécificité*) de tous les tests utilisés. Les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* utilisées pour les calculs doivent être spécifiées et la méthode appliquée pour déterminer ou estimer ces valeurs doit être documentée. La *sensibilité* et la *spécificité* des tests peuvent varier selon les populations et les scénarios. Ainsi, un test peut se révéler moins sensible chez des animaux porteurs présentant un faible taux d'infections que chez des animaux moribonds atteints d'une forme clinique. La *spécificité* dépend en revanche de la présence de facteurs d'interférences dont la distribution peut varier selon les conditions ou les régions. Dans les conditions idéales, les performances d'un test doivent être évaluées dans les conditions réelles d'utilisation, sous peine de majorer l'incertitude sur ce point. En l'absence d'évaluation d'un test dans les conditions locales réelles, on pourra retenir les valeurs de la *sensibilité* et/ou de la *spécificité* indiquées pour le test considéré dans le *Manuel aquatique* mais l'incertitude accrue associée à ces estimations devra être intégrée à l'analyse des résultats.

La réalisation d'un test sur échantillons regroupés consiste à réunir des spécimens provenant de plusieurs individus et à effectuer un test unique sur l'ensemble. Le test sur échantillons regroupés est une approche acceptable dans de nombreuses situations. Si l'on teste des échantillons regroupés, les résultats doivent être interprétés en utilisant les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* qui ont été déterminées ou estimées pour cette procédure particulière de test sur échantillons regroupés et pour les tailles applicables d'échantillons regroupés utilisées. L'analyse des résultats des tests sur échantillons regroupés doit, si possible, être effectuée en utilisant des méthodologies à fondement statistique reconnues qui doivent être totalement documentées, y compris par des références bibliographiques.

Lorsqu'elles sont appliquées à un système de surveillance, les probabilités d'évaluation correcte du statut sanitaire de l'unité épidémiologique sont influencées par l'ensemble de la procédure d'échantillonnage, y compris la sélection, le recueil, la manipulation et le traitement des échantillons, ainsi que par les performances effectives des tests de laboratoire.

7. Sources d'information multiples

Lorsque des sources de données multiples démontrent l'absence d'infection, chacune de ces sources peut être analysée en conséquence. Les estimations qui en résultent sur le niveau de *confiance* lié à chaque source de données peuvent être combinées afin d'obtenir un niveau de *confiance* global pour les sources de données combinées.

La méthodologie utilisée pour combiner les estimations émanant de sources de données multiples doit :

- a) être scientifiquement valide et totalement documentée, et inclure des références bibliographiques, et
- b) prendre en compte, si possible, tout manque éventuel d'indépendance statistique entre les différentes sources de données.

Les résultats d'une surveillance obtenus pour un même pays, une même *zone* ou un même *compartiment* à des moments différents (recherches annuelles répétées par exemple) peuvent fournir des données cumulées sur la situation zoonitaire. Ces données recueillies dans le temps peuvent être combinées pour obtenir un certain niveau global de confiance. Une recherche élargie unique, ou la combinaison de données collectées sur une même période à l'aide de sources aléatoires ou non aléatoires multiples, peut cependant permettre d'obtenir le même niveau de confiance sur une durée plus courte.

L'analyse des données de surveillance recueillies par intermittence ou en continu doit si possible intégrer la période de recueil des informations afin de tenir compte de la moindre valeur des informations plus anciennes. La *sensibilité*, la *spécificité* et l'exhaustivité des données issues de chaque source doivent également être prises en compte lors de l'estimation finale du niveau de confiance global.

8. Échantillonnage

L'échantillonnage d'une *population* a pour objet de sélectionner un sous-ensemble d'*unités* représentatif de cette population pour la caractéristique étudiée (dans ce cas, présence ou absence d'infection). Le protocole de recherche peut impliquer un échantillonnage à différents niveaux. Pour un échantillonnage au niveau des *unités épidémiologiques* ou d'*unités* de rang supérieur, il faut utiliser une méthode d'*échantillonnage probabiliste* formelle (échantillonnage aléatoire simple, par exemple). L'échantillonnage doit être effectué de manière à assurer la meilleure probabilité d'obtention d'un échantillon représentatif de la *population*, compte tenu des contraintes pratiques imposées par les différents environnements et systèmes de production.

Lorsque l'échantillonnage porte sur un niveau inférieur à l'*unité épidémiologique* (animaux individuels par exemple), la méthode utilisée doit fournir les meilleures chances pratiques de produire un échantillon représentatif de la *population* de l'*unité épidémiologique* choisie. Il est souvent très difficile d'obtenir un échantillon véritablement représentatif des animaux individuels (qu'ils proviennent d'un vivier, d'une cage ou d'une pêcherie). Pour maximiser les chances de déceler l'infection, l'objectif est de biaiser l'échantillonnage en faveur des animaux infectés, c'est-à-dire de sélectionner par exemple les animaux moribonds ou les stades de développement où la probabilité d'infection évolutive est supérieure, etc.

Dans ce contexte, l'échantillonnage biaisé ~~ou ciblé~~ implique un échantillonnage à partir d'une *population d'étude* définie, présentant une probabilité d'infection différente de celle de la *population cible* (la *population étudiée* est une sous-population de la *population cible*). Une fois que la *population d'étude* a été identifiée, l'objectif reste de sélectionner un échantillon représentatif à partir de cette sous-population.

La méthode d'échantillonnage appliquée à tous les niveaux doit être totalement documentée et justifiée.

9. Taille des échantillons

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

- *sensibilité* et *spécificité* du test de diagnostic ou du système de tests,
- prévalence escomptée (ou prévalences lorsqu'un protocole à étapes multiples est utilisé),
- niveau de *confiance* désiré pour les résultats de la recherche.

D'autres facteurs peuvent aussi être considérés dans le calcul des tailles d'échantillons, entre autres :

- taille de la *population* (mais il est acceptable de présumer que la *population* est infiniment grande) ;
- puissance désirée de la recherche,
- incertitudes sur la *sensibilité* et la *spécificité*.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Les exigences spécifiques en matière d'échantillonnage devront être adaptées aux besoins de chaque maladie, en prenant en compte ses caractéristiques ainsi que la *spécificité* et la *sensibilité* des méthodes reconnues pour la détection de l'agent pathogène dans les populations hôtes.

FreeCalc¹³ est un logiciel adapté au calcul des tailles d'échantillons avec variation des valeurs des paramètres. Le tableau ci-après présente des exemples de tailles d'échantillons générées par le logiciel pour une erreur de type 1 et de type 2 de 5% (c'est-à-dire un niveau de confiance de 95% et une puissance statistique de 95%). Cela ne signifie pas pour autant que l'erreur de type 1 et de type 2 doit toujours être de 0,05. Ainsi, si l'on utilise un test dont la *sensibilité* et la *spécificité* sont de 99%, il convient d'échantillonner 528 unités. Si un maximum de 9 unités donne des résultats positifs, la population peut néanmoins être considérée comme indemne de la maladie pour une prévalence escomptée de 2%, sous réserve que tous les efforts soient faits pour s'assurer que tous les faux positifs présumés sont effectivement faux. Cela signifie que l'on peut déclarer, avec un niveau de confiance de 95%, que la prévalence ne dépasse pas 2%.

Lorsque la *sensibilité* et la *spécificité* ne sont pas connues (c'est-à-dire qu'aucune information n'est précisée dans le chapitre consacré à la maladie dans le *Manuel aquatique*), elles ne doivent pas automatiquement être présumées égales à 100%. Tous les résultats positifs doivent être inclus et discutés dans tout rapport relatif à la recherche considérée, et tous les efforts doivent être déployés pour s'assurer que tous les faux positifs présumés sont effectivement faux.

Prévalence escomptée	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Taille de l'échantillon	Nb max. de faux + confirmés si la population est indemne
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4

¹³ FreeCalc – Cameron, AR. Logiciel destiné au calcul des tailles d'échantillons et à l'analyse des recherches visant à démontrer l'absence d'une maladie donnée. Il peut être téléchargé gratuitement sur <http://www.ausvet.com.au>.

Annexe XVIII (suite)

Annexe IV (suite)

Prévalence escomptée	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Taille de l'échantillon	Nb max. de faux + confirmés si la population est indemne
5	80	95	486	32
10	100	100	29	0
10	100	99	56	2
10	100	95	105	9
10	99	100	29	0
10	99	99	57	2
10	99	95	106	9
10	95	100	30	0
10	95	99	59	2
10	95	95	109	9
10	90	100	32	0
10	90	99	62	2
10	90	95	123	10
10	80	100	36	0
10	80	99	69	2
10	80	95	152	12

10. Assurance de la qualité

Les recherches doivent inclure un système d'assurance de la qualité documenté pour garantir que les méthodes appliquées sur le terrain et les autres procédures utilisées sont conformes au protocole spécifié. Les systèmes acceptables peuvent être très simples, sous réserve qu'ils comportent une documentation vérifiable des méthodes et des contrôles de base permettant de détecter les écarts significatifs par rapport aux procédures figurant dans le protocole de recherche.

Article x.x.x.9.

CONDITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES AUX SOURCES DE DONNEES COMPLEXES OBTENUES HORS RECHERCHE POUR DEMONTRER L'ABSENCE DE MALADIE

Les sources de données qui prouvent l'absence d'infection mais ne se fondent pas sur des recherches structurées reposant sur des populations peuvent aussi être utilisées pour démontrer le statut indemne, soit isolément soit en combinaison avec d'autres sources de données. Différentes méthodologies peuvent être employées pour l'analyse de telles sources de données mais elles doivent être conformes aux dispositions de la section B.3. L'approche utilisée doit, si possible, prendre aussi en compte tout manque éventuel d'indépendance statistique entre les observations.

Les méthodologies analytiques basées sur des estimations de probabilités étape par étape pour décrire le système de surveillance peuvent permettre de déterminer la probabilité liée à chaque stade :

1. soit par l'analyse des données disponibles en utilisant une méthodologie scientifiquement valide,
2. soit, en l'absence de données disponibles, par l'utilisation d'estimations fondées sur des avis d'experts, regroupées et combinées à l'aide d'une méthodologie formelle, documentée et scientifiquement valide.

En cas d'incertitude et/ou de variabilité significative des estimations utilisées dans l'analyse, des modèles stochastiques ou des techniques équivalentes doivent être utilisés pour évaluer l'impact de cette incertitude et/ou variabilité sur l'estimation finale de la *confiance*.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Article x.x.x.10.

Surveillance de la fréquence et de la distribution des maladies

La surveillance de la fréquence et de la distribution des *maladies* ou d'autres événements sanitaires importants est largement utilisée pour évaluer la prévalence et l'incidence de certaines *maladies* en tant qu'aide à la décision, pour la mise en oeuvre de programmes de prophylaxie et d'éradication par exemple. Elle est également importante pour les déplacements internationaux d'animaux et de produits lorsque des mouvements interviennent entre pays infectés.

Contrairement à la surveillance visant à démontrer l'absence de *maladie*, la surveillance destinée à évaluer la distribution et la fréquence d'une *maladie* a généralement pour objectif de recueillir des données sur un certain nombre de variables importantes pour la santé animale, entre autres :

- la prévalence ou l'incidence de la *maladie* chez les animaux sauvages ou d'élevage ;
- les taux de morbidité et de mortalité ;
- la fréquence des facteurs de risques de *maladie* et leur quantification ;
- la distribution de fréquence des variables dans les *unités épidémiologiques* ;
- la distribution de fréquence du nombre de jours écoulés entre la suspicion de la *maladie* et la confirmation du diagnostic au laboratoire et/ou l'adoption de mesures de prophylaxie ;
- les dossiers de production des établissements, etc.

Cette section décrit la surveillance nécessaire pour estimer les paramètres liés à la fréquence d'une maladie.

1. Objectifs

L'objectif d'un système de surveillance de ce type est de fournir, sur une base permanente, des données permettant d'évaluer la fréquence et la distribution d'une maladie ou d'une infection dans un pays, une *zone* ou un *compartiment* donné(e). Il en résultera des informations disponibles pour les programmes de prophylaxie nationaux ainsi que des renseignements sanitaires importants pour les partenaires commerciaux dans le cadre de l'appréciation qualitative et quantitative de risque.

Une recherche unique de ce type peut apporter des preuves qui s'ajoutent au recueil continu des données sanitaires (voir aussi la section 5 : Exigences spécifiques relatives aux sources de données complexes obtenues hors recherche).

2. Population

La *population* des *unités épidémiologiques* doit être clairement définie. La *population cible* est constituée de tous les individus de toutes les *espèces sensibles* à la maladie dans le pays, la *zone* ou le *compartiment* auquel ou à laquelle s'appliquent les résultats de la surveillance. Certaines zones localisées d'une région peuvent être connues pour être indemnes de la maladie concernée, ce qui permet de concentrer les ressources sur des secteurs positifs connus et d'obtenir des estimations plus précises de la prévalence, en vérifiant uniquement les zones de prévalence nulle escomptée.

Le protocole de recherche dépendra de la taille et de la structure de la *population* étudiée. Si la *population* est relativement petite et peut être considérée comme homogène par rapport au risque d'infection, une recherche à étape unique peut s'appliquer.

Pour les *populations* plus grandes pour lesquelles il n'existe pas de cadre d'échantillonnage, ou en présence d'une probabilité de regroupement des cas de maladie, un échantillonnage à étapes multiples est requis. ~~Dans les échantillonnages à deux étapes, la première étape consiste à sélectionner des groupes d'animaux (viviers, établissements ou villages par exemple). À la seconde étape, on procède à la sélection des animaux à tester dans chaque groupe sélectionné. Ainsi, une procédure d'échantillonnage à étapes multiples peut impliquer l'échantillonnage d'établissements ou de villages, puis l'échantillonnage de poissons provenant de viviers sélectionnés à l'intérieur des établissements/villages échantillonnés.~~

Dans le cas d'une structure de population complexe (multi-niveau par exemple), un échantillonnage multi-niveau peut être utilisé et les données seront analysées en conséquence.

3. Sources de données

Les données de surveillance peuvent provenir d'un certain nombre de sources différentes, à savoir :

- a) des recherches ~~structurées~~ reposant sur des populations, utilisant un ou plusieurs tests pour détecter l'agent pathogène ;
- b) d'autres sources ~~structurées~~ non aléatoires de données telles que :
 - i) sites sentinelles,
 - ii) notifications des maladies et dossiers d'investigations des laboratoires ;
 - iii) travaux universitaires et autres études scientifiques ;
- c) la connaissance des caractères biologiques des agents pathogènes responsables, y compris de leur environnement, la distribution de la *population* hôte, la distribution géographique connue, la distribution des vecteurs et les données climatiques ;
- d) l'historique des importations susceptibles d'être contaminées ;
- e) les mesures de sécurité biologique en place ;
- f) toutes les autres sources d'information apportant des éléments de preuve sur la maladie ou l'infection dans le pays, la *zone* ou le *compartiment*.

Les sources d'information doivent être décrites avec précision. ~~Dans le cas d'une~~ Toute recherche ~~structurée~~, doit inclure une description de la stratégie d'échantillonnage utilisée pour sélectionner les *unités* à tester ~~doit être décrite~~. Les *systemes de surveillance* complexes doivent faire l'objet d'une description complète, mentionnant notamment la prise en compte de tout *biais* inhérent à ces systèmes. Les éléments utilisés pour démontrer un changement de prévalence ou d'incidence d'une maladie endémique doivent s'adosser à des méthodes valides et fiables générant des estimations précises dont l'erreur est caractérisée.

4. Méthodologie statistique

L'analyse des données de surveillance doit être conforme aux dispositions du présent chapitre et tenir compte des facteurs suivants :

- a) protocole de recherche
- b) *sensibilité* et *spécificité* du test ou du système de tests,
- c) résultats de la recherche.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Pour les systèmes de surveillance utilisés pour décrire les profils des maladies, l'objectif est d'estimer la prévalence ou l'incidence avec des intervalles de confiance ou des intervalles de probabilité. L'importance de ces intervalles exprime la précision des estimations. Elle est liée à la taille des échantillons. Les intervalles étroits sont souhaitables mais ils exigent de plus grandes tailles d'échantillons et davantage de ressources. La précision des estimations et la puissance de détection des différences de prévalence entre des populations ou entre différents moments dépendent non seulement de la taille des échantillons mais aussi de la valeur réelle de la prévalence dans la population ou encore de la différence réelle. C'est pourquoi, avant de concevoir un système de surveillance, il convient de poser une estimation/hypothèse préalable de la prévalence escomptée ou de la différence de prévalence escomptée.

Pour décrire une maladie, les mesures relatives aux unités animales, au temps et au lieu peuvent être calculées pour une population entière et une période de temps donnée, ou pour des sous-ensembles définis par les caractéristiques de l'hôte (incidence spécifique de l'âge par exemple). L'estimation de l'incidence requiert une surveillance permanente pour détecter les cas nouveaux sur une période donnée alors que la prévalence est la proportion estimée d'individus infectés dans une population à un moment donné. La procédure d'estimation doit prendre en compte la *sensibilité* et la *spécificité* des tests.

L'analyse statistique des données de surveillance requiert souvent des hypothèses sur les paramètres des populations ou les caractéristiques des tests. Ces hypothèses reposent souvent sur des avis d'experts, des études antérieures sur les mêmes populations ou sur d'autres, les paramètres biologiques escomptés de l'agent pathogène, les informations contenues dans le chapitre traitant de la *maladie* dans le *Manuel aquatique* ou d'autres fondements. Les incertitudes qui entourent ces hypothèses doivent être quantifiées et prises en compte dans l'analyse (sous forme de distributions de probabilités *a priori* dans un cadre bayésien par exemple).

Lorsque les objectifs de la surveillance consistent à estimer la prévalence ou l'incidence, ou un changement de comportement de la maladie, l'analyse statistique doit tenir compte de l'erreur d'échantillonnage. Les méthodes analytiques doivent être examinées en détail et un biostatisticien/épidémiologiste spécialisé dans les approches quantitatives doit être consulté dès les stades de préparation et pendant tout le déroulement du programme.

5. Regroupement des infections

Dans un pays, une *zone* ou un *compartiment*, les infections ne sont en principe pas distribuées uniformément dans une *population* mais sont généralement regroupées, survenant par « grappes ». Des « grappes » peuvent apparaître à des niveaux différents (regroupement de poissons moribonds dans un vivier, regroupement de viviers dans un établissement ou regroupement d'établissements dans une *zone*, par exemple). Sauf s'il s'agit de *populations* dont on peut démontrer l'homogénéité, la surveillance doit prendre en compte ces regroupements dans le protocole et l'analyse statistique des données, du moins pour le niveau de regroupement jugé le plus significatif pour la *population* animale et l'infection considérées. Concernant les maladies endémiques, il est important d'identifier les caractéristiques de la population qui contribuent aux regroupements, afin d'assurer l'efficacité des recherches sur les *maladies* et des mesures de prophylaxie appliquées.

6. Caractéristiques des tests

Toute surveillance implique la réalisation d'un ou plusieurs *tests* pour détecter la présence des infections actuelles ou passées. Il peut s'agir d'examen de laboratoire détaillés ou du simple recueil des observations des éleveurs. Les performances d'un *test* au niveau d'une *population* sont décrites en termes de *sensibilité* et de *spécificité*. Les *sensibilités* et/ou *spécificités* imparfaites ont des répercussions sur l'interprétation des résultats de la surveillance et doivent être prises en compte pour l'analyse des données. Ainsi, dans les populations présentant une faible prévalence d'infection, une forte proportion de tests positifs risque d'être erronée, sauf si les tests utilisés ont une *spécificité* parfaite. Afin d'assurer la détection dans ces cas, le dépistage initial repose souvent sur un test hautement

Tout calcul doit prendre en compte le niveau de performance (*sensibilité* et *spécificité*) de tous les tests utilisés. Les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* utilisées pour les calculs doivent être spécifiées et la méthode appliquée pour déterminer ou estimer ces valeurs doit être documentée. La *sensibilité* et la *spécificité* des tests peuvent varier selon les populations et les scénarios. Ainsi, un test peut se révéler moins sensible chez des animaux porteurs présentant un faible taux d'infections que chez des animaux moribonds atteints d'une forme clinique. La *spécificité* dépend en revanche de la présence de facteurs d'interférences dont la distribution peut varier selon les conditions ou les régions. Dans les conditions idéales, les performances d'un test doivent être évaluées dans les conditions réelles d'utilisation, sous peine de majorer l'incertitude sur ce point. En l'absence d'évaluation d'un test dans les conditions locales réelles, on pourra retenir les valeurs de la *sensibilité* et/ou de la *spécificité* indiquées pour le test considéré dans le *Manuel aquatique* mais l'incertitude accrue associée à ces estimations devra être intégrée à l'analyse des résultats.

L'analyse d'échantillons regroupés consiste à réunir des spécimens provenant de plusieurs individus et à réaliser un test unique sur l'ensemble. L'analyse d'échantillons regroupés est une approche acceptable dans de nombreuses situations. Si l'on teste des échantillons regroupés, les résultats doivent être interprétés en utilisant les valeurs de la *sensibilité* et de la *spécificité* qui ont été déterminées ou estimées pour cette procédure particulière de test sur échantillons regroupés et pour les tailles d'échantillons regroupés considérées. L'analyse des résultats des tests sur échantillons regroupés doit, si possible, être effectuée en utilisant des méthodologies à fondement statistique reconnues qui doivent être totalement documentées, y compris par des références bibliographiques.

Les résultats des tests effectués pour la surveillance des maladies endémiques fourniront des estimations de la prévalence apparente (PA). En utilisant la *sensibilité* diagnostique (SeD) et la *spécificité* diagnostique (SpD) comme décrit dans le chapitre 1.1.2 du *Manuel aquatique*, la prévalence réelle (PR) doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$PR = (PA + SpD - 1) / (SeD + SpD - 1)$$

Il faut garder à l'esprit par ailleurs que plusieurs laboratoires peuvent obtenir des résultats contradictoires pour différentes raisons liées au test, à l'hôte ou à la procédure. C'est pourquoi les paramètres de *sensibilité* et de *spécificité* doivent être validés pour le laboratoire et la procédure considérés.

7. Sources d'information multiples

Lorsque des sources de données multiples fournissent des informations sur l'infection ou la maladie considérée, chacune de ces sources peut être analysée et présentée séparément.

Les résultats d'une surveillance obtenus pour un même pays, une même *zone* ou un même *compartiment* à différents moments par une même méthode (recherches annuelles répétées par exemple) peuvent fournir des données cumulées sur la situation zoonositaire et son évolution. Ces données obtenues dans le temps peuvent être combinées (à l'aide d'une méthodologie bayésienne par exemple) pour obtenir des estimations plus précises et des renseignements détaillés sur la distribution de la maladie à l'intérieur d'une population.

Les modifications apparentes de la présence d'une maladie endémique peuvent être réelles ou dues à d'autres facteurs qui influent sur la capacité de détection.

8. Échantillonnage

L'échantillonnage d'une *population* a pour objet de sélectionner un sous-ensemble d'*unités* représentatif de cette population pour la caractéristique étudiée (dans ce cas, présence ou absence d'infection). Le protocole de recherche peut impliquer un échantillonnage à différents niveaux. Pour un échantillonnage au niveau des *unités épidémiologiques* ou d'*unités* de rang supérieur, il faut utiliser une méthode d'*échantillonnage probabiliste* formelle (échantillonnage aléatoire simple, par exemple). L'échantillonnage doit être effectué de manière à assurer la meilleure probabilité d'obtention d'un échantillon représentatif de la *population*, compte tenu des contraintes pratiques imposées par les différents environnements et systèmes de production.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Lorsque l'échantillonnage porte sur un niveau inférieur à l'*unité épidémiologique* (animaux individuels par exemple), la méthode utilisée doit être un échantillonnage probabiliste. Il est souvent très difficile de recueillir un échantillon véritablement probabiliste et les résultats obtenus avec toute autre méthode doivent être soigneusement analysés et interprétés, avec le risque que les extrapolations soient impossibles pour la *population* échantillonnée.

La méthode d'échantillonnage appliquée à tous les niveaux doit être totalement documentée et justifiée.

9. Taille de l'échantillon

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

- *Sensibilité* et *spécificité* du test diagnostique (isolé ou combiné)
- Prévalence ou incidence escomptée dans la *population* (ou prévalences/incidences lorsqu'un protocole à étapes multiples est utilisé)
- Niveau de *confiance* désiré pour les résultats de la recherche
- *Précision* désirée (c'est-à-dire largeur de l'*intervalle de confiance* ou de l'*intervalle de probabilité*).

D'autres facteurs peuvent aussi être considérés dans le calcul des tailles d'échantillons, entre autres :

- la taille de la *population* (mais il est acceptable de présumer que la *population* est infiniment grande) ;
- les incertitudes sur la *sensibilité* et la *spécificité*

Les exigences spécifiques en matière d'échantillonnage devront être adaptées aux besoins de chaque maladie, en prenant en compte ses caractéristiques ainsi que la *spécificité* et la *sensibilité* des méthodes reconnues pour la détection de l'agent pathogène dans les populations hôtes.

Un certain nombre de progiciels tels que *Survey Tool Box* (www.aciar.gov.au; www.ausvet.com.au) ou *WinPEPI* (www.sagebrushpress.com/pepibook.html) peuvent être utilisés pour calculer les tailles d'échantillons.

Lorsque la *sensibilité* et la *spécificité* ne sont pas connues (c'est-à-dire qu'aucune information n'est précisée dans le chapitre consacré à la maladie dans le *Manuel aquatique*), elles ne doivent pas automatiquement être présumées égales à 100%. Les valeurs présumées doivent être déterminées en concertation avec des experts spécialisés.

10. Assurance qualité

Les recherches doivent inclure un système d'assurance qualité documenté pour garantir que les méthodes appliquées sur le terrain et les autres procédures utilisées sont conformes au protocole spécifié. Les systèmes acceptables peuvent être très simples, sous réserve qu'ils comportent une documentation vérifiable des méthodes et des contrôles de base permettant de détecter les écarts significatifs par rapport aux procédures figurant dans le protocole de recherche.

Article x.x.x.11.

Exemples de programmes de surveillance

Les exemples qui suivent décrivent des systèmes et des méthodes de surveillance ayant pour objet d'analyser les données justifiant de l'existence d'un statut indemne au regard d'une maladie. L'objectif de ces exemples est :

- d'illustrer l'éventail des méthodes qui peuvent être acceptables ;

- de fournir des orientations d'ordre pratique ainsi que des modèles susceptibles d'être utilisés pour la conception des systèmes de surveillance spécifiques, et
- de fournir des références à des ressources disponibles qui sont utiles pour mettre au point et analyser des systèmes de surveillance.

Bien qu'ils montrent de quelle manière l'absence de maladie peut être démontrée avec succès, ces exemples ne sont pas destinés à être prescriptifs. Il est loisible aux pays d'employer différentes méthodes à condition qu'ils répondent aux conditions prévues dans la présente annexe.

Ces exemples traitent du recours aux enquêtes structurées et sont destinés à illustrer différents protocoles de recherche, différents schémas d'échantillonnage, le calcul de la taille des échantillons et l'analyse des résultats obtenus. Il est important de noter que des méthodes de substitution visant à démontrer l'absence de maladie et utilisant des sources de données complexes non associées à des recherches complémentaires sont en cours de mises au point et sont susceptibles d'être prochainement publiées¹⁴.

1. Exemple 1 – recherche structurée à une seule étape (accréditation d'un établissement)

a) Contexte

Un établissement d'aquaculture dont l'activité est tournée vers l'élevage des poissons en eau douce et en bassin a établi un protocole d'accréditation. Ce protocole implique de démontrer l'absence d'une maladie particulière (hypothétique) à l'échelle de l'établissement (maladie X). La maladie ne se propage pas très rapidement, apparaît plus fréquemment durant les mois d'hiver et atteint le plus sévèrement les poissons adultes parvenus au terme de leur cycle de production. Les établissements sont constitués de bassins de grossissement dont le nombre varie entre 2 et 20 et qui abritent entre 1 000 et 5 000 poissons.

b) Objectif

L'objectif est d'appliquer une surveillance qui soit capable de fournir des données établissant la preuve qu'une exploitation est indemne d'une maladie X (la question de l'absence de maladie à l'échelle nationale ou à l'échelle d'une zone, opposée à l'absence de maladie à l'échelle d'un établissement, est considérée dans l'exemple qui suit).

c) Méthode

Dans le protocole d'accréditation sont fixées une série de procédures opératoires normalisées et des conditions sur la déclaration d'absence de maladie, d'après les dispositions prévues dans les lignes directrices de la présente annexe. Elles obligent les établissements à conduire une enquête structurée qui soit capable de détecter avec un niveau de confiance de 95 % la maladie si elle était présente. Tout établissement qui aura été l'objet d'une enquête dont les résultats n'auront pas permis de détecter la présence de la maladie considérée, sera reconnu indemne tant qu'il maintiendra une série de normes de sécurité biologique minimales. Ces normes sont destinées à prévenir l'introduction de la maladie X dans l'établissement (grâce à l'application de contrôles spécifiques à la méthode de propagation de la maladie considérée) et à s'assurer que la présence de la maladie serait décelée avec célérité si elle devait pénétrer dans l'établissement (d'après les données issues des registres sanitaires appropriés tenus et d'après les résultats des investigations menées sur des événements sanitaires inhabituels). L'application effective de ces mesures de sécurité biologique est appréciée à l'aide d'audits annuels conduits sur l'établissement par des auditeurs indépendants.

¹⁴ International EpiLab, Denmark, Research Theme 1: Freedom from disease.
http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

d) Normes de la recherche

D'après les lignes directrices exposées dans la présente annexe, une série de normes est fixée, régissant la menée de recherches dont le but est de démontrer l'absence d'infection due à l'agent responsable de la maladie X. Ces normes incluent entre autres les éléments suivants :

- i) Le niveau de la confiance requis dans le cadre de la recherche est fixé à 95 % (erreur de type I = 5 %).
- ii) La puissance de la recherche est arbitrairement fixée à 95 % (erreur de type II = 5 %, ce qui implique qu'il y a 5 % de probabilité de parvenir à la conclusion selon laquelle une exploitation exempte de cas cliniques est infectée).
- iii) La *population cible* est constituée de tous les poissons détenus dans l'établissement. En raison des comportements de la maladie dans ce système de production dans lequel seuls les poissons en phase finale de grossissement, et seulement en période hivernale, sont touchés, la *population étudiée* sera composée des poissons en phase de grossissement durant les mois d'hiver.
- iv) La question du regroupement par grappes doit être prise en considération. Considérant que les poissons sont groupés dans des bassins, il s'agit du niveau logique pour le regroupement par grappes. Lorsqu'un établissement est infecté, la maladie apparaît souvent dans de multiples bassins, ce qui rend peu plausible un fort regroupement par grappes. Le faible nombre de bassins détenus dans un seul établissement implique qu'il s'avère difficile de définir une prévalence escomptée au niveau du bassin (c'est-à-dire la proportion de bassins infectés que la recherche doit être capable de détecter dans un établissement). C'est la raison pour laquelle il a décidé de traiter l'intégralité de la *population* en phase de grossissement comme une seule *population* homogène.
- v) La question de la stratification doit également être prise en considération. Afin d'obtenir une représentation totale, il a été décidé de stratifier la taille de l'échantillon par bassin proportionnellement à la *population* détenue dans chaque bassin.
- vi) La prévalence escomptée à l'échelle des animaux est déterminée sur la base de l'épidémiologie de la maladie. La maladie n'a pas un rythme de propagation rapide, mais elle a été rapportée dans la *population cible* définie et touche au moins 10 % des poissons si la *population* est infectée. Afin d'adopter l'approche la plus conservatrice, une prévalence escomptée arbitrairement faible de 2 % a été fixée. Une prévalence de 10 % aurait pu être utilisée (qui aurait produit une taille d'échantillon beaucoup plus petite), mais les autorités n'étaient pas convaincues par l'idée que la population puisse être infectée à 5 % sans que la maladie soit détectée.
- vii) Le test utilisé implique un échantillonnage des poissons qui sera suivi d'une destruction et est basé sur une épreuve immuno-enzymatique de détection des antigènes. La maladie X est présente dans certaines parties du pays (d'où la nécessité d'un programme d'accréditation au niveau de l'établissement). Ceci a fourni l'occasion d'évaluer la *sensibilité* et la *spécificité* du test ELISA dans des *populations* similaires à celles détenues dans les établissements. Une étude récente (combinant histologie et culture comme méthodes de référence) a estimé la *sensibilité* du test ELISA à 98 % (intervalle de confiance compris entre 96,7 et 99,2 %, avec une moyenne de 95 %) et la *spécificité* du test à 99,4 % (99,2 – 99,6 %). Il a été décidé en raison de l'existence d'intervalles de confiance relativement rapprochés d'utiliser des estimations en point pour la *sensibilité* et la *spécificité* plutôt que de compliquer les calculs en y intégrant une notion d'incertitude.

e) Taille des échantillons

La taille des échantillons requise pour atteindre les objectifs de la recherche est calculée en tenant compte de la taille de la *population*, des performances du test, de la confiance requise et de la prévalence escomptée. En raison de l'importance de la *population* détenue dans chaque établissement, l'existence de différences dans la *population* totale de chaque établissement aura peu de répercussions sur la taille de l'échantillon calculée. Les autres paramètres utilisés pour le calcul de la taille de l'échantillon sont fixées pour l'ensemble des établissements. Par conséquent, une taille d'échantillon de référence est calculée (basée sur l'utilisation du test ELISA). Les calculs sont réalisés à l'aide du logiciel *FreeCalc*¹⁵. La taille de l'échantillon qui est requise est calculée d'après les paramètres énumérés ci-dessus et est fixée à 410 poissons par établissement. En outre, le programme calcule qu'en raison de l'existence d'une *spécificité* imparfaite, il est encore possible d'obtenir cinq animaux réagissant de manière faussement positive à partir d'une population non infectée en utilisant cette taille d'échantillon. Les autorités ne souhaitant pas obtenir des résultats faussement positifs, il a été décidé de modifier le système de tests pour y inclure un test de confirmation pour tout animal réagissant positivement. La mise en culture a été sélectionnée comme étant l'épreuve la plus appropriée, car elle présente une *spécificité* considérée comme étant de 100 %. Toutefois, sa *spécificité* n'est que de 90 % en raison des difficultés liées à la mise en culture de l'organisme.

Comme deux tests sont désormais utilisés, la performance du système de tests utilisé doit être calculée, et la taille de l'échantillon recalculée selon les performances du système de tests.

À l'aide de cette combinaison de tests (dans laquelle un échantillon est considéré comme étant positif seulement s'il fournit des résultats positifs aux deux tests), la *spécificité* des deux tests combinés peut être calculée d'après la formule suivante :

$$Sp_{\text{Combinée}} = Sp_1 + Sp_2 - (Sp_1 \times Sp_2)$$

qui produit une *spécificité* combinée de $1 + 0,994 - (1 \times 0,994) = 100\%$

La *sensibilité* peut être calculée d'après la formule suivante :

$$Se_{\text{Combinée}} = Se_1 \times Se_2$$

qui produit une *sensibilité* combinée de $0,9 \times 0,98 = 88,2\%$

Ces nouvelles valeurs sont utilisées pour calculer la taille de l'échantillon faisant l'objet de la recherche et on obtient 169 poissons. Il convient de noter que les essais visant à améliorer les performances d'un test (dans ce cas précis, amélioration de la *spécificité*) ont généralement pour résultat de diminuer les performances d'autres aspects du test (sa *sensibilité* par exemple). Toutefois, dans le cas qui intéresse présentement, la perte de *sensibilité* est plus que compensée par la diminution de la taille de l'échantillon en raison d'une augmentation de la *spécificité*.

De même, il convient de noter que la puissance effective de la recherche sera toujours de 100 % lorsque l'on a recours à un système de tests présentant une *spécificité* de 100 %, quel que soit les chiffres utilisés dans la conception du système. Ce phénomène est dû au fait qu'il n'est pas possible de faire une erreur de type II ni de conclure que l'exploitation est infectée alors qu'elle ne l'est pas.

Il est utile de vérifier l'impact de la taille de la *population* sur la taille de l'échantillon calculé. Cette dernière est basée sur une *population* infiniment grande. Si la taille de la *population* est petite, l'impact sur la taille de l'échantillon est montré dans le tableau qui suit :

¹⁵ FreeCalc – Cameron, AR. Software for the calculation of sample size and analysis of surveys to demonstrate freedom from disease. Available for free download from <http://www.ausvet.com.au>.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Taille de la population	Taille de l'échantillon
1 000	157
2 000	163
5 000	166
10 000	169

Il ressort clairement de ces calculs que les tailles de *population* qui sont prises en compte ont peu de répercussions sur la taille de l'échantillon. Une taille d'échantillon de référence de 169 est utilisée dans un souci de simplification, quelque soit le nombre de poissons en phase de grossissement détenus dans l'établissement.

f) Échantillonnage

La sélection d'un poisson à inclure dans l'échantillon doit être faite de manière à fournir les meilleures chances pratiques d'obtenir un échantillon représentatif de la *population étudiée*. Une description détaillée des modalités de sélection dans différentes circonstances est donnée dans l'outil *Survey Toolbox*¹⁶. Un exemple d'un seul établissement sera exposé pour illustrer certains points de la problématique.

Un établissement possède au total huit bassins dont quatre sont dévolus au grossissement des poissons. À l'époque où la recherche a été menée (durant l'hiver), les quatre bassins de grossissement abritaient respectivement 1 850, 4 250, 4 270 et 4 880 poissons, ce qui donne au total une *population* de 15 250 poissons en phase de grossissement.

Il est probable que l'échantillonnage aléatoire simple réalisé à partir de cette *population* considérée dans son intégralité produira des tailles d'échantillon à partir de chaque bassin qui seront proportionnelles au nombre de poissons détenus dans chacun d'entre eux. Toutefois, le choix d'un échantillonnage stratifié proportionnel permettra de garantir que chaque bassin est représenté proportionnellement. Ce fait implique de diviser la taille de l'échantillon entre les bassins de manière proportionnelle à la population qu'ils abritent. Le premier bassin détient 1 850 poissons sur un total de 15 250, ce qui représente un pourcentage de 12,3. Par voie de conséquence, 12,13 % de l'échantillon (soit 21 poissons) doivent être prélevés à partir du premier bassin. Si l'on applique une méthode similaire, la taille de l'échantillon des trois autres bassins sera respectivement de 47, 47 et 54 poissons.

Une fois que l'échantillon tiré de chaque bassin aura été déterminé, il restera à résoudre la question de savoir de quelle façon procéder pour sélectionner 21 poissons à partir d'un bassin en hébergeant 1850 de sorte qu'ils puissent être représentatifs de la *population*. Il existe plusieurs options.

i) Si les poissons peuvent être manipulés individuellement, on peut recourir à un échantillonnage systématique aléatoire. Tel sera le cas si par exemple des échantillons peuvent être prélevés lors de la récolte ou durant les activités de gestion de routine impliquant la manipulation des poissons (telles que le marquage ou la vaccination):

- ~~les poissons sont capturés en période hivernale et les échantillons peuvent être prélevés lors de la capture, ou~~
- ~~les activités de gestion de routine impliquant la manipulation des poissons (telles que le calibrage ou la vaccination) sont conduites en période hivernale.~~

L'échantillonnage systématique implique de procéder à une sélection des poissons à intervalles réguliers. À titre d'exemple, l'intervalle d'échantillonnage doit être de $1850/21 = 88$ si l'on souhaite sélectionner 21 poissons sur un total de 1 850 sujets. En d'autres termes, chaque 88^e poisson sera retenu dans l'échantillonnage. Pour s'assurer du caractère aléatoire de l'opération, il convient d'utiliser un chiffre aléatoire compris entre 1 et 88 (dans le cas de figure présent) pour procéder à la sélection du premier poisson (par exemple en utilisant une table de nombres aléatoire) et ensuite de sélectionner chaque 88^e poisson présent dans le bassin.

¹⁶ Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases – A Practical Manual and Software Package. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. Printed version available from ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>) Electronic version available for free download from <http://www.ausvet.com.au>.

Annexe XVIII (suite)

Annexe IV (suite)

- ii) Si les poissons ne peuvent pas être manipulés individuellement (cas de figure le plus courant et le plus difficile à gérer), les poissons à retenir pour l'échantillonnage doivent être capturés dans les bassins. Les poissons doivent l'être de la manière la plus efficace et la plus pratique possible tout en veillant à ce que des efforts soient déployés pour que l'échantillon soit représentatif de la population. Dans cet exemple, la méthode normalement utilisée consiste à capturer 21 poissons à l'aide d'un filet profond. L'échantillonnage de convenance consisterait à capturer 21 poissons en plongeant le filet au même endroit de manière répétitive et à récupérer les spécimens les plus faciles à attraper (les plus petits peut-être). Il est fortement déconseillé de recourir à cette approche. L'une des méthodes à utiliser pour accroître la représentativité est de procéder à des échantillons en différents endroits du bassin: quelques-uns à son extrémité, quelques autres à l'autre extrémité, au milieu et près du bord. En outre, s'il existe des différences parmi les poissons présents dans le bassin, il conviendra de procéder à leur capture de sorte qu'une chance puisse être fournie à différents spécimens d'être attrapés (ne pas se limiter aux plus petits poissons mais en inclure de plus gros également).

Ce type de collecte de prélèvements est loin d'être la meilleure méthode d'échantillonnage aléatoire, mais en raison des difficultés d'ordre pratique liées à l'application de l'échantillonnage aléatoire de poissons individuels elle reste acceptable dans la mesure où de réels efforts bien documentés sont déployés pour améliorer la représentativité des échantillons.

g) Tests

Des spécimens sont prélevés et soumis à des traitements ainsi qu'à des tests conformément à des procédures standardisées mises au point à l'aide de programmes de certification et conçues pour remplir les conditions prévues dans le *Manuel aquatique*. Dans le protocole de tests sont prévues des dispositions pour que tous les spécimens qui fournissent un résultat positif à l'épreuve ELISA soient soumis à une mise en culture et que tous les résultats positifs obtenus durant cette épreuve indiquent qu'il s'agit d'un spécimen réellement positif (confirmant que l'établissement n'est pas indemne de la maladie). Il est important que ce protocole soit suivi au pied de la lettre. Si un résultat positif est obtenu, il n'est pas acceptable de procéder à un nouveau test à moins que ne le préconisent les dispositions prévues dans le protocole de sondage originel. L'impact de ce test sera alors pris en compte dans les valeurs de *sensibilité* et de *spécificité* du système de tests (et par conséquent dans la taille de l'échantillon).

h) Analyse

Si la taille de l'échantillon calculé fixée à 169 est utilisée et si aucune réaction positive n'est obtenue, la recherche aura un niveau de confiance de 95 %. Ce fait pourra être confirmé en procédant à l'analyse des résultats à l'aide du logiciel *FreeCalc* décrit ci-dessus (qui donne un niveau de confiance de 95,06 %).

Il se peut que dans certains cas la recherche ne soit pas conduite en suivant exactement les dispositions prévues et que la taille réelle de l'échantillon soit inférieure que celle de l'échantillon cible. Toutefois, la taille de l'établissement peut également être plus petite. En ce cas, il est conseillé d'analyser les données concernant l'établissement, au cas par cas ou ferme par ferme. À titre d'exemple, si seuls 165 spécimens étaient prélevés à partir d'un établissement en abritant seulement 2 520, le niveau de confiance serait encore de 95 %. Si seuls 160 poissons étaient prélevés, le niveau de confiance serait uniquement de 94,5 %. Si un niveau de confiance strict de 95 % était utilisé, la recherche ne permettrait alors pas d'atteindre cet objectif et de nouvelles informations seraient requises.

2. Exemple 2 – recherche structurée à deux étapes (absence de maladie au niveau national)

a) Contexte

Un pays souhaite déposer une déclaration d'absence de maladie X des crustacés. L'industrie aquacole nationale est largement basée sur l'exploitation de petits viviers qui sont regroupés dans des villages ou autour de ces derniers. La maladie est extrêmement contagieuse et entraîne une mortalité de masse au milieu et à la fin du cycle de production, les animaux atteints devenant moribonds et mourant en l'espace de quelques jours. Les animaux atteints présentent peu de signes caractéristiques, mais un vivier infecté sera presque invariablement frappé par une mortalité de masse à moins que les animaux ne soient récoltés précocement. Ce phénomène se produit plus fréquemment au début de l'été, mais peut apparaître à n'importe quelle époque de l'année. Il peut également intervenir occasionnellement au début du cycle de production. Dans le pays, la mise à disposition d'installations de laboratoire et de structures dévolues au transport est limitée. Toutefois, il existe une structure gouvernementale relativement importante et un vaste réseau d'agents exerçant des activités dans le secteur de la pêche.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

b) Objectif

L'objectif est d'établir la preuve de l'absence de la maladie Y sur l'ensemble du territoire national. Le système de surveillance doit remplir les conditions énoncées dans le présent chapitre, mais doit pouvoir également être exécuté de façon pratique dans ce système de production constitué de petites exploitations.

c) Approche

Les autorités compétentes en matière d'aquaculture ont décidé de conduire une recherche visant à collecter des données sur l'absence de maladie, en faisant appel à un protocole de sondage à deux niveaux (échantillonnage des villages au premier niveau et des viviers au deuxième niveau). La réalisation de tests en laboratoire à partir d'un grand nombre d'exploitations n'étant pas considérée comme faisable, un système de tests combinés a été mis au point pour minimiser la nécessité de recourir à des tests en laboratoire onéreux.

Le vivier est désigné comme étant l'*unité* d'observation et d'analyse plutôt que l'animal individuel, ce qui signifie que le diagnostic est réalisé au niveau du vivier (vivier infecté ou non) plutôt qu'au niveau de l'animal.

La recherche a pour objectif par conséquent de démontrer qu'aucun village n'est infecté (à l'aide d'un échantillonnage aléatoire de villages et de poser un diagnostic à l'échelle des villages). Le test utilisé pour poser un tel diagnostic est une autre recherche destinée à démontrer qu'aucun des viviers abrités dans le village n'est atteint. Un test sera alors réalisé à l'échelle des viviers (observation faite sur le terrain suivie, si nécessaire, de tests approfondis en laboratoire).

d) Normes de la recherche

- i) Le niveau de confiance qui doit être atteint par la recherche est fixé à 95 %. La puissance de la recherche est fixée à 95 % (mais il est probable qu'elle sera virtuellement de 100 % si le système de tests utilisé atteint une valeur de *spécificité* avoisinant 100 %, comme démontré dans l'exemple cité précédemment).
- ii) La *population cible* est constituée de tous les viviers abritant des crevettes du pays durant la période de la recherche. La *population étudiée* est constituée des mêmes viviers, exception faite de celles hébergées dans des secteurs reculés et inaccessibles. Comme des foyers peuvent survenir à n'importe quelle époque de l'année, et à n'importe stade du cycle de production, il a été décidé de ne pas affiner la définition de la *population* pour cibler une période particulière ou un âge spécifique.
- iii) Trois tests sont utilisés. Le premier est une observation sur le terrain pour déterminer si la mortalité de masse se produit dans un vivier particulier. Si un vivier fournit un résultat positif au premier test (détection de la mortalité de masse), un second test est réalisé. Le deuxième test utilisé est une réaction en chaîne par polymérase. Les cas positifs à cette épreuve seront soumis à une nouvelle épreuve au moyen d'expériences de transmission.
- iv) L'observation sur le terrain peut être considérée comme un test équivalent aux autres tests. L'observation d'une mortalité de masse sera alors utilisée comme un test de la présence de la maladie Y. Etant donné qu'il existe une variété de maladies susceptibles de provoquer une mortalité à une telle échelle, le test n'est pas spécifique. Il est peu courant que la maladie Y soit présente sans provoquer de mortalité massive. Ainsi le test présente une certaine *sensibilité*. Une *définition de cas* standard est établie pour la mortalité de masse (par exemple, on observe que plus de 20 % de la *population* de crevettes du vivier meurent en moins d'une semaine). Sur la base de cette définition, les exploitants sont à même de poser le diagnostic de mortalité de masse. Certains peuvent être plus sensibles et décider de l'état de mortalité de masse lorsqu'une petite proportion de crevettes est découverte morte (faux positifs aboutissant à une diminution de la *spécificité*) tandis qu'une faible proportion d'entre eux ne parvient pas à reconnaître la mortalité, ce qui aboutit ainsi à une diminution de la *sensibilité*.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Une enquête est séparément conduite afin de quantifier la *sensibilité* et la *spécificité* de l'observation faite sur le terrain d'une mortalité de masse. Elle nécessite une étude rétrospective du nombre d'événements liés à la mortalité de masse dans une *population* dont on pense qu'elle est indemne de la maladie, ainsi qu'une étude conduite par des exploitants accompagnée d'une série de scénarios de mortalité pour apprécier leur capacité à identifier avec exactitude un vivier dans lequel sévit une mortalité de masse. Il est estimé en combinant les résultats obtenus que la *sensibilité* des mortalités de masse observées sur le terrain est de 87 % tandis que la *spécificité* est de 68 %.

- v) Lorsqu'un exploitant détecte qu'un vivier présente une mortalité de masse, des échantillons sont prélevés à partir de crevettes moribondes d'après un protocole prescrit. Des prélèvements de tissus sont collectés à partir de 20 crevettes et regroupés pour être soumis à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase. Au laboratoire, la capacité d'une telle épreuve à identifier un seul animal infecté dans un groupe de 20 individus a été étudiée et la *sensibilité* de la procédure est de 98,6 %. Une étude similaire menée sur des sujets négatifs a montré que des résultats positifs étaient occasionnellement obtenus à la suite probablement d'une contamination en laboratoire, mais peuvent également être obtenus consécutivement à la présence de matériel génétique non viable provenant d'une autre source (on suspecte des aliments destinés à l'aquaculture à base de crevettes). La *spécificité* est par conséquent estimée à 99 %.
 - vi) Des études publiées dans d'autres pays ont montré que la *sensibilité* des tests de transmission (le troisième type de test utilisé) est de 95 % ce qui est en partie dû à la variabilité de la charge de l'agent dans le matériel inoculé. La *spécificité* connue est de 100 %.
 - vii) D'après ces données chiffrées, la *sensibilité* et la *spécificité* du système de tests combiné sont calculées à l'aide de la formule présentée à l'exemple 1 décrit ci-dessus, tout d'abord avec les deux premiers tests et ensuite avec l'effet combiné des deux premiers tests et du troisième test. Il en résulte une *sensibilité* de 81,5 % et une *spécificité* de 100 %.
 - viii) La prévalence escomptée doit être calculée à deux niveaux. D'une part, on détermine la prévalence escomptée à l'échelle du vivier (la proportion de viviers détenus dans un village qui serait infectée si la maladie était présente). Dans les pays voisins infectés, l'expérience montre que les viviers qui sont au contact étroit avec d'autres viviers sont rapidement infectés. L'observation d'un village infecté avec moins de 20 % de viviers atteints reste un fait rarissime. On utilise une prévalence escomptée de 5% par mesure de précaution. La seconde valeur de la prévalence escomptée s'applique au niveau du village ou la proportion de villages infectés qui pourraient être identifiés par la recherche. Comme il est concevable que l'infection persiste dans une zone locale sans être suivie d'une rapide extension à d'autres parties du pays, il convient d'utiliser une valeur de 1%. Elle sera considérée comme la plus petite valeur de la prévalence escomptée pour laquelle une recherche pourra être conçue.
 - ix) La population des villages détenus dans le pays est de 65 302, selon les registres officiels. Ceux abritant des viviers dans lesquels sont détenues des crevettes se montent à 12 890 selon les registres tenus par les autorités compétentes en matière d'aquaculture. Ces chiffres sont obtenus par recensement quinquennal et mis à jour annuellement d'après les rapports rédigés par les agents des pêches. Aucun registre relatif au nombre de viviers détenus par chaque village n'est tenu.
- e) Taille des échantillons
- La taille des échantillons est calculée pour les deux niveaux d'échantillonnage : au niveau des villages et au niveau des viviers. Le nombre de villages à échantillonner dépend de la *sensibilité* et de la *spécificité* du test utilisé pour classer les villages dans l'une ou l'autre catégorie. Comme le test utilisé dans chaque village est réellement l'objet d'une autre recherche, la *sensibilité* est égale au niveau de confiance et la *spécificité* est égale à la puissance de la recherche au niveau du village. Il est possible d'ajuster tant le niveau de confiance que la puissance en changeant la taille de l'échantillon dans la recherche menée à l'échelle des villages (nombre de viviers examiné), ce qui signifie qu'il est possible de déterminer dans certaines limites le niveau de *sensibilité* et de *spécificité* qui va être obtenu.

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

Ceci permet d'appliquer une approche plus souple pour calculer la taille des échantillons. Si l'on souhaite que l'échantillon de la première étape soit plus petit (un petit nombre de villages), il est nécessaire que la *sensibilité* et la *spécificité* soient élevées, ce qui signifie que le nombre de viviers présents dans chaque village nécessitant d'être retenus dans le test est plus grand. La diminution du nombre de viviers aura pour conséquence une diminution de la *sensibilité* et de la *spécificité*, ce qui nécessitera de retenir un plus grand nombre de villages dans le test. L'approche servant à déterminer la combinaison optimale (moins onéreuse) des tailles d'échantillons des premier et deuxième niveaux est décrite dans la *Survey Toolbox*.

Le fait que chaque village possède un nombre différent de viviers est une source de complication. Dans le but d'obtenir le même niveau de confiance et la même puissance (*sensibilité* et *spécificité*) pour chaque village, il peut être requis d'utiliser des tailles d'échantillons différentes. Les autorités ont choisi de produire une table de tailles d'échantillons pour le nombre de viviers à échantillonner dans chaque village, sur la base du nombre total de viviers dans chaque village.

Figure ci-dessous un exemple d'approche possible pour déterminer la taille d'un échantillon :

La *sensibilité* cible (niveau de confiance) atteinte par la recherche menée à l'échelle des villages est de 95 %. La *spécificité* cible est de 100 %. À l'aide du logiciel *FreeCalc*, et avec une prévalence escomptée de 1 % (la recherche est capable de détecter la maladie si 1 % au moins des villages est infecté), la taille de l'échantillon du premier niveau est évalué à hauteur de 314 villages. À l'intérieur de chaque village, le test utilisé est le système de tests combiné décrit ci-dessus avec une *sensibilité* de 81,5 % et une *spécificité* de 100 %. D'après ces données chiffrées, le tableau qui suit a été mis au point et y sont listés les nombres de viviers qui doivent être échantillonnés afin d'atteindre une sensibilité de 95 %.

Population	Taille de l'échantillon
30	29
40	39
60	47
80	52
100	55
120	57
140	59
160	61
180	62
200	63
220	64
240	64
260	65
280	65
300	66
320	66
340	67
360	67
380	67
400	67
420	68
440	68
460	68
480	68
500	68
1000	70

f) Echantillonnage

L'échantillonnage de premier niveau (sélection des villages) est fait en utilisant des nombres aléatoires et un protocole de sondage fondé sur la liste des villages détenant des viviers dans lesquels sont élevés des crevettes, laquelle est dressée par les autorités de la pêche. Les villages sont inscrits sur la liste à l'aide d'un tableau et sont numérotés de 1 à 12 890. Une table de nombres aléatoires (telle que celle décrite dans *Survey Toolbox*) ou un logiciel destiné à générer des nombres aléatoires (tel *EpiCalc*¹⁷) est utilisé.

Le deuxième niveau d'échantillonnage implique une sélection aléatoire de viviers détenus dans chaque village. Il nécessite un protocole de sondage ou une liste de chaque vivier détenu dans le village. Les autorités de la pêche font appel à des agents locaux qualifiés pour assurer la coordination de la recherche. Pour chaque village sélectionné, l'agent rend une visite sur site et organise une réunion avec tous les éleveurs de crevettes. Lors de cette réunion, il est demandé à chacun d'eux de donner le nombre de viviers qu'il possède et de consigner dans une liste le nom des éleveurs et le nombre compilé de viviers. On choisit à partir de la liste un échantillon simple aléatoire du nombre approprié de viviers (compris entre 29 et 70 à partir du tableau ci-dessous et en fonction du nombre de viviers présents dans le village). Le choix sera porté soit à l'aide d'un logiciel (tel que *Survey Toolbox* inclus dans le *programme Random Animal*) soit manuellement à l'aide d'une table de nombres aléatoires ou d'une case décimale. La procédure est décrite avec précision dans le *Survey Toolbox*. Le processus de sélection identifie un vivier particulier en termes de nom du propriétaire et du nombre de séquences parmi les viviers possédés (par exemple, troisième vivier de Monsieur Smith). L'identification du vivier est fondée sur le système de numérotation propre aux propriétaires.

g) Tests

Une fois que les viviers auront été identifiés, la recherche consistera à les soumettre à une série de tests. En pratique, cette procédure implique que les exploitants observent les viviers durant l'intégralité du cycle de production. L'agent de la pêche rend visite chaque semaine à l'exploitant pour vérifier si un des viviers sélectionnés présente une mortalité de masse. Si tel est le cas (le premier test fournit des résultats positifs), on prélève 20 poissons moribonds pour les soumettre à un examen en laboratoire (épreuve d'amplification en chaîne par polymérase suivi, en cas de résultats positifs, d'expériences de transmission).

h) Analyse

L'analyse est conduite à deux niveaux. Les résultats obtenus pour chaque village sont analysés pour s'assurer qu'ils remplissent le niveau de confiance requis. Si la taille de l'échantillon cible est atteint (et si seuls des résultats négatifs sont obtenus), le niveau de confiance devra être supérieur ou égal à 95 % dans chaque village. Au deuxième niveau, les résultats obtenus pour chaque village sont analysés pour fournir un niveau de confiance à l'échelle nationale. Si la taille de l'échantillon cible (nombre de villages) était atteint, il devrait dépasser les 95 %.

3. Exemple 3 – échantillonnage spatial et utilisation des tests avec à spécificité imparfaite

a) Contexte

L'industrie aquacole du pays est tournée vers l'ostréiculture qui repose principalement sur la culture en casiers dans 23 estuaires répartis le long des côtes. La maladie Z provoque des mortalités en fin d'été et en début d'automne dans des régions similaires dans d'autres pays. Lors d'un foyer, une proportion élevée d'huîtres est atteinte. Toutefois, il est suspecté que l'agent puisse être présent à une prévalence relativement faible en l'absence d'un foyer de la maladie.

¹⁷ <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

b) Objectif

Les autorités nationales souhaitent démontrer l'absence de la maladie Z sur l'ensemble du territoire national. Si la maladie était détectée, l'objectif secondaire de la recherche serait de collecter des preuves irréfutables pour étayer le concept de zonage au niveau de l'estuaire.

c) Approche

Les autorités sont parvenues à la conclusion selon laquelle la surveillance clinique des foyers de maladie était inadaptée en raison de la possibilité de contracter des infections subcliniques. Il a été par conséquent décidé de fonder la surveillance sur une recherche structurée à deux niveaux dans laquelle les huîtres retenues dans le plan d'échantillonnage sont soumises à des tests en laboratoire. La première étape de la recherche est de sélectionner les estuaires. Au vu de l'objectif de la fourniture d'informations sur le zonage (si la présence de la maladie était décelée dans un des estuaires), il a été décidé d'utiliser une approche basée sur le recensement et d'échantillonner chaque estuaire. En substance, cela implique qu'il y aura 23 recherches séparées, une par estuaire. Une série d'options ont été prises en compte pour échantillonner les huîtres (y compris l'échantillonnage lors de la récolte ou de la mise sur le marché ou l'utilisation des exploitations comme niveau d'échantillonnage ou de stratification). Cependant, le pic d'activité de l'agent ne correspond pas à la période de récolte et le recours aux exploitations fait courir le risque qu'en soit exclus un nombre significatif d'huîtres sauvages présents dans l'estuaire. Il a été par conséquent décidé de tenter de simuler un échantillonnage simple aléatoire à partir de l'intégralité de la population d'huîtres présente dans l'estuaire en faisant appel à une approche d'échantillonnage spatiale.

d) Normes de la recherche

- i) La *population cible* est constituée de toutes les huîtres hébergées dans l'ensemble des estuaires. La *population étudiée* est composée des huîtres présentes durant le pic de risque d'exposition à la maladie à la fin de l'été et au début de l'automne. Les espèces d'huîtres d'élevage et sauvages sont sensibles à la maladie et peuvent être associées à différents risques d'infection (mais inconnus). Leur inclusion est prise en compte dans la recherche. L'échantillonnage est basé sur la cartographie. Toutefois, la *population étudiée* peut être décrite avec davantage de précision car elle correspond à celle qui rentre à l'intérieur des zones qui figurent sur les cartes sous forme d'habitat ostréicole.
- ii) Une valeur de prévalence escomptée n'est nécessaire qu'au niveau de l'animal (car un recensement est utilisé à l'échelle de l'estuaire). Tandis que la prévalence de la maladie est très élevée durant la survenue des foyers, on utilise une faible valeur pour prendre en compte la possibilité que l'agent persiste en l'absence de signes cliniques. Une valeur de 2 % a été retenue.
- iii) La méthode retenue est l'histopathologie accompagnée des techniques d'immunocoloration. On sait que ce test fournit occasionnellement de faux résultats positifs en raison de la coloration non spécifique, mais qu'il est très sensible. Les études publiées indiquent des valeurs de *sensibilité* de 99,1 % et de *spécificité* de 98,2 %. Aucun autre test pratique n'est disponible. Cela implique qu'il n'est pas possible de différencier définitivement les résultats faussement positifs des résultats réellement positifs et que l'on doit s'attendre à obtenir quelques résultats faussement positifs (1,8 %).
- iv) Le niveau de confiance est fixé à 95 % et la puissance à 80 %. Dans les exemples précédents, et en raison d'une spécificité présumée de 100 % obtenue en recourant à de multiples tests, la puissance effective est de 100 %. Dans ce cas, on court le risque de parvenir à une conclusion erronée avec une imparfaite *spécificité*, à savoir qu'un estuaire sain est infecté. La puissance du test n'est donc pas de 100 %. Le choix d'un nombre relativement bas (80 %) signifie qu'il existe une chance sur cinq de qualifier un estuaire d'infecté alors qu'il ne l'est pas, mais il permet de diminuer considérablement le coût de réalisation de la recherche au travers d'une taille d'échantillon plus faible.

e) Taille des échantillons

En se fondant sur le postulat que la procédure d'échantillonnage copiera l'échantillonnage aléatoire simple, la taille de l'échantillon (nombre d'huîtres à échantillonner par estuaire) peut être calculée à l'aide de l'outil *FreeCalc*. On part de l'hypothèse que la taille de la population (nombre d'huîtres par estuaire) est très large. La taille de l'échantillon calculée à l'aide des valeurs de *sensibilité* de *spécificité* et de prévalence escomptées mentionnées ci-dessus est de 450. *FreeCalc* rapporte également qu'il est possible d'obtenir 10 résultats faussement positifs au plus sur la base de cette taille d'échantillon et de la *spécificité* de ce test et en conclut que la *population* est indemne de maladie. Si la *population* était infectée à 2 % au moins, le nombre anticipé d'animaux réagissant positivement tiré d'un échantillon en comportant 450 serait supérieur à 10. Si la population était infectée à une prévalence de 2 %, on obtiendrait 9 résultats réellement positifs ($450 \times 2\% \times 99,1\%$) et 8 résultats faussement positifs ($450 \times 98\% \times 1,8\%$) ou 17 résultats positifs au total.

Cette constatation illustre la manière dont la théorie des probabilités et une taille d'échantillon adaptée peuvent contribuer à établir une distinction entre résultats réellement positifs et résultats faussement positifs lorsqu'il n'existe pas d'autre méthode de substitution que le test présentant une *spécificité* imparfaite.

f) Echantillonnage

L'objectif est de prélever un échantillon à partir de 450 huîtres qui représentent un estuaire entier. L'échantillonnage simple aléatoire dépend de la création d'un protocole de sondage qui établit la liste de chaque huître (impossible) et l'échantillonnage systématique dépend de la capacité (au moins conceptuelle) d'aligner toutes les huîtres (impossible à nouveau). Les autorités compétentes ont décidé de recourir à l'échantillonnage spatial pour se rapprocher de l'échantillonnage simple aléatoire. L'échantillonnage spatial consiste à sélectionner des points aléatoires (définis par des coordonnées) et des huîtres près des points sélectionnés. Afin d'éviter de choisir de nombreux points n'abritant aucune huître à proximité, l'estuaire doit être localisé sur une carte (les autorités de la pêche possèdent des cartes digitales définissant la localisation des bancs d'huîtres). Sur cette carte sont ajoutées des zones à forte concentration en huîtres sauvages en se fondant sur l'expertise locale. Des paires de nombres aléatoires sont générées à l'intérieur des zones ostréicole définies. D'autres méthodes existent (dont le recours à un cordage marqué à intervalles réguliers qui pourra être tendu dans le parc ostréicole pour définir un transept et collecter les huîtres qui se trouvent à côté de chaque marque sur le cordage), mais une approche aléatoire coordonnée a été adoptée.

Les équipes de recherche se rendent sur chaque point par bateau (en utilisant une unité GPS). Il existe une variété de méthodes pour sélectionner les huîtres à retenir à partir d'une zone densément peuplée mais qui devront avoir un caractère aléatoire. Le personnel chargé de la recherche optent pour une approche simple. Lorsque le récepteur GPS indique que le site a été atteint, une petite pierre est lancée et l'huître située à proximité du point de chute dans l'eau est sélectionnée. En cas de disposition des huîtres à la verticale (cas des huîtres sauvages qui se développent contre un pilier), une approche systématique est utilisée pour déterminer la profondeur des huîtres à retenir. Tout d'abord, une huître située à la surface, puis une autre à moitié chemin vers le bas et une troisième à une profondeur aussi grande que possible.

Avec cette approche, on court un risque de *biais* vers des zones moins densément peuplées. Une estimation de la densité relative des huîtres à chaque point de prélèvement est utilisée pour pondérer les résultats (voir *Survey Toolbox* pour de plus amples informations).

g) Tests

Des spécimens sont prélevés, soumis à des tests et analysés en suivant une procédure standardisée. Les résultats sont classés dans la catégorie « définitivement positifs » (forte coloration avec une configuration hautement caractéristique, éventuellement accompagnée de signes associés à des tissus présentant des lésions) ou dans la catégorie « probablement positifs » (équilibre de probabilités mais coloration moins caractéristique) ou encore dans la catégorie « négatifs ».

Annexe XVIII (suite)Annexe IV (suite)

h) Analyse

L'interprétation des résultats lors du recours à un test à *spécificité* imparfaite est basée sur l'hypothèse que tout résultat positif identifié est réellement un faux positif afin de parvenir à la conclusion que la population est indemne d'infection. On peut escompter l'obtention de 10 résultats faussement positifs à partir d'une taille d'échantillon de 450 sujets tout en concluant que la *population* est indemne de maladie. Toutefois si l'on dispose d'une preuve raisonnable qu'il existe un seul résultat réellement positif, la *population* ne pourra alors être considérée comme indemne. C'est la raison pour laquelle les résultats positifs sont répartis dans la catégorie des résultats positifs définitifs et dans la catégorie des résultats positifs probables. Si on obtient des résultats définitivement positifs, la *population* dont l'estuaire est peuplé doit être considérée comme infectée. Les résultats probablement positifs sont associés à des résultats faussement positifs et on peut donc en accepter une dizaine. Le niveau de confiance atteint basé sur le nombre de résultats faussement positifs détectés peut être calculé avec l'outil *FreeCalc*. À titre d'exemple, si huit résultats probablement positifs étaient détectés dans l'estuaire étudié, le niveau de confiance de la recherche serait de 98,76 %. D'autre part, si 15 résultats probablement positifs étaient détectés, le niveau de confiance ne serait que de 61,9 %, ce qui tendrait à indiquer que l'estuaire est probablement infecté.

i) Discussion

Normalement il convient de supposer qu'un système de surveillance visant à démontrer l'absence de maladie est spécifique à 100 %. Ceci tient au fait que toute suspicion de la maladie est l'objet d'investigations jusqu'à ce qu'une décision définitive ne soit prise. Si l'on parvient à la conclusion selon laquelle le cas est réellement un cas de maladie, la question de la déclaration d'absence de maladie ne se pose plus. La maladie est réputée présente. Cet exemple illustre une situation différente dans laquelle il n'est pas possible que le système de surveillance soit spécifique à 100 % en raison d'un manque de tests adaptés. Ce cas peut représenter une situation inhabituelle dans la pratique, mais est une illustration de l'existence de méthodes pour aborder ce genre de problème. Dans la pratique, la conclusion selon laquelle un pays (un estuaire) est indemne d'infection au vu du petit nombre de résultats positifs obtenus devra être étayée de nouvelles preuves le corroborant (telles que des preuves d'absence de maladie clinique).

— texte supprimé

ANNEXE X.X.X.

**INSTRUCTIONS AUX AUTEURS DES CHAPITRES DU
CODE AQUATIQUE CONSACRES A LA SURVEILLANCE
SPECIFIQUE DES MALADIES**

ARTICLE X.X.X.1.

Introduction

FOURNIR LES INFORMATIONS SANITAIRES IMPORTANTES A PRENDRE EN COMPTE POUR LA CONCEPTION D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE DE LA MALADIE CONSIDEREE, ENTRE AUTRES :

1. Impact général de la maladie sur les animaux sauvages et/ou d'élevage.
2. Commentaires concernant l'impact des facteurs géographiques sur l'expression de la maladie.
3. Commentaires concernant le corpus de connaissances disponibles dans le cas d'une maladie récemment identifiée ou d'un agent pathogène faisant l'objet de recherches intensives.

surveillance visant à la détection précoce**surveillance visant à l'auto-déclaration d'un statut indemne****Surveillance visant à estimer la fréquence d'une maladie**

ARTICLE X.X.X.2.

Conditions générales de la surveillance de la maladie ou de l'infection X

FOURNIR LES INFORMATIONS EPIDEMIOLOGIQUES IMPORTANTES A PRENDRE EN COMPTE POUR LA CONCEPTION D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE DE LA MALADIE CONSIDEREE, ENTRE AUTRES :

1. Facteurs liés aux populations ou à l'hôte
 - a) Description des caractéristiques des populations d'hôtes sensibles (populations d'élevage et populations sauvages).
 - b) Description de toute différence de structure de la population, liée à l'âge (reproducteurs, naissain ou animaux en phase de grossissement par exemple) et susceptible d'influer sur la distribution de la maladie.
 - c) Informations générales sur la maladie, importantes pour l'épidémiologie. Exemples : prévalence escomptée, exactitude des tests de diagnostic, hôtes sensibles, classes d'âge sensibles ou éventail des hôtes. Ainsi, l'anémie infectieuse des salmonidés est connue pour infecter uniquement les salmonidés mais ceux-ci peuvent présenter différents niveaux de sensibilité ou être associés à différentes conditions de portage.
 - d) Potentiel de zonage et de compartimentation
 - e) Proportion escomptée d'animaux immunisés/sensibles après la vaccination.

Annexe XVIII (suite)Annexe V (suite)

- f) Espèces (description des caractéristiques) sensibles à l'infection
- dans les conditions naturelles
 - dans les conditions expérimentales
- g) Éléments prouvant l'existence d'un potentiel de persistance de l'infection avec portage à vie
- Porteurs sauvages connus ou suspectés
 - Vecteurs
 - Sensibilité comparative/espèces sentinelles (c'est-à-dire influant sur la probabilité de détection)
 - Prévalence (description de la prévalence fréquemment observée dans les populations sauvages et d'élevage avec la méthode de détection utilisée dans différentes conditions et à différents stades de la maladie s'il y a lieu) et voies potentielles d'introduction (dans les populations d'élevage et sauvages, introduction légale et illégale)
 - Souches touchant les hôtes sensibles , y compris ceux qui sont résistants à des organismes pathogènes spécifiques ou indemnes d'organismes pathogènes spécifiques.
 - Animaux vaccinés comparativement aux animaux non vaccinés
 - Stades sensibles de l'hôte
 - Description des déplacements d'espèces sensibles aux différents stades de développement
 - Organes cibles et tissus infectés
 - Facteurs influant sur la sensibilité à l'infection ou à la maladie (stress par exemple)
 - Toile causale ou facteurs de risque quantifié/pratiques de gestion. On entend par facteurs de risque les facteurs qui augmentent ou réduisent le risque d'infection d'un animal ou de développement d'une forme clinique chez un animal infecté.
 - Différences entre les stades de développement en termes de sensibilité, de facteurs de risque, de transmission et de prévalence de l'infection, etc.
 - Provenance des populations – Acquisitions ? Contrôles ?
 - Surveillance spécifique/surveillance fondée sur les risques
 - Distribution spatiale
 - Au sein des bassins
 - Au sein des établissements
 - D'un établissement à l'autre
 - Distribution géographique
 - Distribution temporelle

Annexe XVIII (suite)Annexe V (suite)

- Fluctuations saisonnières
- Fluctuations à long terme
- Changements périodiques (dynamique des populations)
- Conditions climatiques
- Mortalité et morbidité
- Distribution des populations hôtes, des hôtes intermédiaires et des vecteurs
- Poissons sauvages
- Cas d'infection rapportés
- Estimations de la prévalence
- Rôle épidémiologique
- Vide sanitaire
- Mesures de sécurité biologique

5.5. Regroupement des infections

3.3. Diagnostic chez les crustacés porteurs présentant une forme infraclinique

ARTICLE X.X.X.3.

Considérations générales sur le protocole

Présentation de la surveillance spécifique et de la surveillance fondée sur les risques – nécessité de définitions univoques

Définition claire de résultats objectifs et mesurables

Approches de la surveillance (passive, active, spécifique)/Historique/Statut indemne

- Difficultés/intérêt de la détermination de périodes historiques pour le statut indemne
- Circonstances qui pourraient permettre de tirer des conclusions/interprétations reposant sur des programmes de surveillance passive, par exemple historique et absence de signes manifestes

Choix des maladies à inclure prioritairement dans le système de surveillance (en utilisant par exemple une approche fondée sur les risques)

Approche philosophique des incertitudes liées à la maladie (absence de maladie impossible à démontrer)

Sources d'information, preuves, tenue des dossiers

Élaboration d'une définition de cas pour chaque conclusion

Définition d'un cas

Inclure les infections mixtes dans la définition de cas et la spécificité (Gyrodactylose par exemple).

Annexe XVIII (suite)Annexe V (suite)

(Commencer ce chapitre par une définition simple de la maladie)

"Aux fins du présent chapitre, NOM DE LA MALADIE est assimilée à une infection par NOM DE L'AGENT PATHOGENE."

Définition de cas pour l'infection, pour un animal malade et pour un bassin contaminé

Définition de cas en situations endémiques et en présence d'une prévalence zéro

Relation entre infection et maladie (stades, types de portage)

CHAPITRE 5 – Surveillance passive

- Points forts et points faibles ou situations dans lesquelles la surveillance passive serait suffisante
- Identification des sources d'information utiles et tenue des dossiers
- Flux d'informations
- Identification des mécanismes d'investigation des cas suspects
- Disponibilité des informations qui pourraient être utilisées dans un arbre de scénarios

CHAPITRE 6 – Surveillance active (fondée sur les risques, spécifique)

- Définition des sources de données potentielles et fiabilité
- Définition d'une stratégie d'échantillonnage, en précisant la fréquence, la ou les population(s), les types d'observations, le recueil des prélèvements et les tests de diagnostic
- Identification des facteurs de risque susceptibles d'être utiles pour la surveillance spécifique ou fondée sur les risques

CHAPITRE 7 – Considérations sur l'échantillonnage

- Description des opportunités d'échantillonnage probabiliste
- Opportunités de recueil des éléments de preuve et/ou d'échantillonnage en différents points du cycle de production (sources de preuve alternatives)
- Considérations sur les tailles d'échantillons (confiance, puissance) par rapport aux caractéristiques de l'hôte telles que valeur ou taille
- Description des biais d'échantillonnage connus ou suspectés, susceptibles d'influer sur la surveillance fondée sur les risques
- Échantillonnage pour rechercher la distribution ou aux fins de détection
- Possibilités de prélèvement d'animaux partageant le même habitat, implications pour la surveillance, et différences de sensibilité notamment (pour les poissons d'ornement, prélèvement de carpes communes à la place de carpes koi par exemple)
- Identification des autres sources d'information fiables - systèmes complexes (laboratoires de diagnostic, abattoirs, secteur privé par exemple)

Annexe XVIII (suite)Annexe V (suite)

ÉCHANTILLONNAGE AUX FINS DE SURVEILLANCE

STRATIFICATION (STRUCTURATION DE LA POPULATION DANS LE BASSIN CONSIDERE) – INFLUENCE POSSIBLE DE LA MALADIE ?

Surveillance visant à démontrer l'absence de *maladie* ou d'*infection*

- Fréquence et durée de l'échantillonnage (pour établir et conserver le statut indemne)
- Température optimale de l'eau
- Classe d'âge ou stade de développement optimal(e) des poissons
- Sélection des spécimens individuels

Informations complémentaires sur les différentes méthodes (filet de type épervier, porte-appât, capture) à utiliser pour l'échantillonnage, et discussion des biais potentiels attachés à chaque méthode

Diagnostic en cas de maladie

Diagnostic chez les crustacés porteurs présentant une forme infraclinique

Sélection des unités épidémiologiques et des méthodes d'échantillonnage

CHAPITRE 8 - Considérations statistiques

Taille de l'échantillon

Nombre de poissons à échantillonner

Prévalence minimale escomptée ou prévalence maximale autorisée pour déclarer l'absence de maladie dans l'unité épidémiologique considérée

L'analyse des résultats des tests réalisés dans le cadre d'une recherche doit être conforme aux dispositions du présent chapitre et tenir compte des facteurs suivants :

- *Sensibilité* et *spécificité* du test ou du *système de tests*
- Prévalence escomptée (ou prévalences lorsqu'un protocole à étapes multiples est utilisé).
- Une prévalence escomptée convenable à l'échelle des individus (prévalence des animaux infectés dans une cage par exemple) pourrait être :
 - comprise entre 1 et 5% pour les infections présentes dans une petite partie de la population (celles qui se transmettent lentement ou correspondent aux phases précoces d'un foyer par exemple, etc.) ;
 - supérieure à 5% pour les infections hautement transmissibles.

À défaut d'information fiables sur la prévalence escomptée dans une population infectée, on retiendra une valeur de 2% pour ce paramètre.

Annexe XVIII (suite)Annexe V (suite)

- Aux niveaux supérieurs (cages, viviers, établissements, villages, etc.), la prévalence escomptée reflète généralement la prévalence de l'infection qu'il est raisonnablement possible de déceler dans la pratique par un *système de surveillance*. La détection d'une infection à la limite inférieure (une seule *unité infectée* dans la *population*) est rarement réalisable dans une *population* de grande taille. Le comportement attendu de l'infection peut aussi jouer un rôle. Les infections capables de se propager rapidement entre établissements peuvent être associées à une prévalence escomptée plus élevée au niveau des établissements que celles qui se propagent lentement.

Une prévalence escomptée adaptée au premier niveau de regroupement (proportion d'établissements contaminés dans une *zone* par exemple) peut atteindre 2%.

CHAPITRE 9 – Tests de diagnostic

Diagnostic

FURNIR LES INFORMATIONS EPIDEMIOLOGIQUES IMPORTANTES SUR LES CARACTERISTIQUES DES TESTS DE DIAGNOSTIC A PRENDRE EN COMPTE POUR LA CONCEPTION D'UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE DE LA MALADIE CONSIDEREE, ENTRE AUTRES :

- commentaires sur la présence ou l'absence de signes pathognomoniques
- spécificités éventuelles sur la survie de l'agent pathogène en dehors de l'hôte

Diagnostic à trois niveaux (simple, modérément complexe et avancé)

Détection de l'agent pathogène / réponse de l'hôte à l'exposition

Exactitude/précision/incertitude/concordance

Facteurs influençant la sensibilité et la spécificité tels que la charge virale, l'âge, la saison, la température de l'eau

Valeurs prédictives/situations à faible prévalence

Répercussions des faux positifs/faux négatifs sur la surveillance

Évaluation des tests et des situations auxquelles ils sont appliqués, comme les situations à faible prévalence

Évaluation des tests en l'absence de référence absolue

Tests à l'échelle des groupes ou des individus, par exemple échantillons regroupés, sensibilité/spécificité au niveau des groupes

Choix des valeurs limites pour l'interprétation des résultats des tests

Combinaisons de tests

Prévalence apparente ou prévalence réelle

Conséquences imprévisibles possibles de l'adoption de nouveaux tests de diagnostic

Vaccinations influant sur les performances des tests de diagnostic

Tests pouvant être utilisés sur le milieu environnant plutôt que chez l'hôte (matériel, eau ou échantillons de sol par exemple) et hôtes/porteurs intermédiaires

Annexe XVIII (suite)Annexe V (suite)

Possibilités et méthodes de conservation des prélèvements

Sensibilité et spécificité analytique - importance clinique et épidémiologique

Possibilité d'utilisation de tests groupés. En cas de tests groupés, nécessité d'une évaluation comme s'il s'agissait d'un nouveau test ?

Variabilité/concordance entre laboratoires

Sérologie

Méthodes de diagnostic sur le terrain

(incluant l'observation de l'animal et de son environnement ainsi que les examens cliniques macroscopiques)

- Signes cliniques
- Modifications comportementales : animaux susceptibles d'être touchés ou non par la maladie ou l'infection à l'intérieur d'un bassin ; explications en cas de différences entre formes aiguës et chroniques

a) Facteurs liés à l'agent pathogène

- Agent étiologique, souches
- Survie hors de l'hôte dans différentes conditions environnementales, entre autres selon la salinité, la température, le pH, les concentrations de matières organiques, la profondeur de l'eau, la survie sur les objets etc. (viviers, bassins de type raceway, cours d'eau, systèmes à recyclage, avec ou sans désinfection)
- Durée de survie
- Stabilité de l'agent pathogène (description des méthodes d'inactivation efficaces)
- Existence de souches à composition moléculaire différente. Distribution géographique, pouvoir pathogène et importance épidémiologique possible. Existence éventuelle de tests pour différencier ces souches
- Cycle évolutif/hôtes intermédiaires
- Délai d'incubation
- Commentaires sur les poissons/tissus inadaptés (détection toujours impossible)
 - Domaines prioritaires des tests (poissons, tissus, etc., à échantillonner pour les comparaisons de prévalences)
 - Combinaison optimale des tests de diagnostic pour déterminer la prévalence (et classement par rapport aux coûts)

CHAPITRE 10 - Flux d'information et outils/méthodes

CHAPITRE 12 - Gestion, analyse et interprétation des données

Qualité des données (contrôles croisés par rapport à d'autres sources)

Interprétation des incertitudes lors des demandes de reconnaissance d'un statut indemne

Annexe XVIII (suite)

Annexe V (suite)

Vide sanitaire

Mesures de sécurité biologique

CHAPITRE 15 - Surveillance dans les populations sauvages

Sélection des espèces (manque d'espèces sensibles par exemple)

Optimisation de la détection

Poissons sentinelles (en utilisant des espèces sensibles connues)

CHAPITRE 16 - Surveillance des poissons d'ornement

Échantillonnage dans les populations très réduites

Cohabitation (pour les poissons d'ornement, prélèvement de carpes communes à la place de carpes koi par exemple)

LES TENDANCES ACTUELLES EN MATIERE DE MALADIES DES ANIMAUX AQUATIQUES

Dr Barry Hill

**Vice-président de la Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques.
CEFAS, Laboratoire du Weymouth, Weymouth, Royaume-Uni.**

Résumé :

L'importance de la santé des animaux aquatiques continue à croître, en raison, principalement, de l'expansion régulière des activités aquicoles (principalement celles liées à l'élevage de poissons, mollusques et crustacés) partout dans le monde. Les derniers chiffres montrent que la contribution de l'aquiculture aux approvisionnements mondiaux de poissons, de crustacés, de mollusques et autres animaux aquatiques est passé de 3,9 % de la production pondérale totale en 1970 à 27,1 % en 2000 et à 32,4 % en 2004 (FAO, 2007). Les pays de la région Asie - Pacifique représentaient en 2004 91,5 % de la production mondiale et 80,5 % de sa valeur. Il ressort du montant total mondial que la part de la Chine représente 69,6 % du volume total de la production aquicole et 51,2 % de sa valeur. Les dix principaux pays producteurs de poissons destinés à la consommation humaine et issus de l'aquiculture en 2004, sont répertoriés dans le tableau ci-dessous avec les dix principaux pays en terme de croissance annuelle de sa production en aquiculture pour la période biennale 2002 - 2004.

Les dix principaux pays producteurs de poissons destinés à la consommation humaine : quantité et croissance émergente (FAO, 2007).

Producteur	2002	2004	Taux de croissance annuel moyen
	(Tonnes)		(Pourcentage)
Dix principaux producteurs : quantité, 2004			
Chine	27 767 251	30 614 968	5,0
Inde	2 187 189	2 472 335	6,3
Vietnam	703 041	1 198 617	30,6
Thaïlande	954 587	1 172 866	10,8
Indonésie	914 071	1 045 051	6,9
Bangladesh	786 604	914 752	7,8
Japon	826 715	776 421	-3,1
Chili	545 655	674 979	11,2
Norvège	550 209	637 993	7,7
Etats-Unis d'Amérique	497 346	606 549	10,4
SOUS-TOTAL DES DIX PAYS PRECITES			
	35 732 648	40 114 531	6,0
RESTE DU MONDE			
	4 650 830	5 353 825	7,3
TOTAL	40 383 478	45 468 356	6,1
Dix principaux producteurs : croissance 2002-04			
Myanmar	190 120	400 360	45,1
Vietnam	703 041	1 198 617	30,6
Turquie	61 165	94 010	24,0
Pays-Bas	54 442	78 925	20,4
République de Corée	296 783	405 748	16,9
Iran (République islamique d')	76 817	104 330	16,5
Egypte	376 296	471 535	11,9
Chili	545 655	674 979	11,2
Thaïlande	954 567	1 172 866	10,8
Etats-Unis d'Amérique	497 346	606 549	10,4

N.B. : Ces données n'incluent pas les plantes aquatiques. Le taux de croissance annuel moyen est celui de 2002-2004.

FAO (2007). *Situation mondiale des pêches et de l'aquaculture*, 2006. Organisation des Nations Unies pour l'Agriculture et l'Alimentation, Rome.

Annexe XIX (suite)

Toutes les régions ont affiché des taux d'augmentation de la production entre 2002 et 2004, mais elles ont été dépassées par le Proche-Orient et par l'Afrique du Nord avec une moyenne de croissance annuelle de 13,5 %. Dans cette région, la Turquie a connu le taux de croissance de la production le plus élevé, avec un taux de croissance annuel de 24 %, suivie par l'Iran, avec un taux de 16,5 %, mais l'Égypte est de loin le pays qui prédomine en terme de production totale (en fournissant 92 % de la production totale de la région) et il est actuellement le premier producteur mondial de rougets, et le deuxième producteur mondial de tilapia après la Chine.

L'aquaculture continue de croître plus rapidement que tous les autres secteurs de production alimentaire d'origine animale, à un taux moyen annuel de 8,8 % depuis 1970, contre seulement 1,2 % pour les pêches de capture et 2,8 % pour les systèmes terrestres de production animale durant la même période. Cependant, les maladies ont un lourd impact sur la production aquicole, et le commerce international des animaux aquatiques cause toujours la propagation des infections aquatiques majeures. Plusieurs nouvelles maladies sont apparues ces dernières années et certaines se sont répandues au niveau international, particulièrement dans les élevages de crevettes. Les normes de l'OIE régissant le commerce international des animaux aquatiques sont régulièrement révisées et actualisées par la Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques, avec l'assistance d'experts de renommée internationale. Les éditions actuelles du *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux aquatiques* (2006) et du *Manuel des tests diagnostics pour les animaux aquatiques* intègrent plusieurs modifications importantes fixées durant la 74^e Session générale en mai 2006, y compris les amendements sur la liste OIE des maladies des animaux aquatiques. Il est important que les Membres de l'OIE soient au courant de ces changements et qu'ils remplissent leurs obligations en matière de notification des maladies inscrites sur la liste de l'OIE (maladies émergentes y compris). Un chantier attendant à de nouveaux domaines d'activité tels que le bien-être des animaux aquatiques (préparation d'une série de lignes directrices) et la surveillance de la santé des animaux aquatiques (préparation d'un projet de chapitre destiné au *Code aquatique* soumis aux Membres pour commentaire) a été ouvert. Le Comité international de l'OIE a également décidé lors de la 75^e Session générale tenue en mai 2007 que le thème des maladies des amphibiens devait être rajouté au mandat assigné à l'OIE. L'un des groupes *ad hoc* travaillant sous les auspices de la Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques a identifié deux maladies qui remplissent les critères énoncés par l'OIE, qui sont nécessaires pour être inscrites sur la liste. Des projets de chapitres consacrés à ces deux maladies ont été préparés, et seront soumis aux Membres pour commentaires. Des efforts permanents ont été déployés, visant à encourager un plus grand engagement des Services vétérinaires dans le secteur des maladies des animaux aquatiques et à améliorer la coopération entre vétérinaires et autres autorités ayant compétence en matière de santé des animaux aquatiques. À cet égard, une Conférence globale sur la santé des animaux aquatiques autour de la thématique « Définition des rôles et responsabilités » s'est tenue à Bergen, en Norvège, et a offert l'opportunité pour l'OIE et pour ses Membres d'échanger les toutes dernières informations sur le développement d'une approche de la gestion de la santé des animaux aquatiques et de leur bien-être sur un fondement scientifique. Les conclusions de cette conférence contribueront à l'évaluation et à l'amélioration des normes et lignes directrices actuelles, dans l'optique de mieux contrôler les infections touchant les animaux aquatiques et la capacité des pays à se préparer et à faire face à l'émergence des maladies des animaux aquatiques ainsi que de définir les rôles et les responsabilités. Les Actes de la Conférence seront publiés prochainement. En plus, il est prévu de sortir un numéro spécial de la *Revue scientifique et technique* sur le thème « Nouvelles tendances de la gestion des urgences sanitaires chez les animaux aquatiques », dont la publication est prévue courant avril 2008. Enfin, les pages Internet dédiées aux activités de la Commission des normes sanitaires de l'OIE pour les animaux aquatiques (http://www.oie.int/aac/eng/en_fdc.htm) sont actualisées en continu pour faciliter l'accès aux normes actuelles de l'OIE portant sur la santé des animaux aquatiques et aux derniers rapports préparés par la Commission précitée et ses groupes *ad hoc*, ainsi qu'aux rapports sur l'apparition de maladies affectant les animaux aquatiques qui sont transmis par les Membres de l'OIE.

PROGRAMME DE TRAVAIL DE LA COMMISSION SANITAIRE DES ANIMAUX AQUATIQUES POUR LA PÉRIODE 2008 - 2009
<i>Code sanitaire des animaux aquatiques</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de la révision de la liste des maladies des animaux aquatiques dressée par l'OIE • Examen des maladies émergentes
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de plusieurs projets de chapitres relatifs au complexe virose létale de l'orveau
<ul style="list-style-type: none"> • Finalisation de la version révisée du chapitre relatif à la peste de l'écrevisse
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de textes sur la reconnaissance et le recouvrement du statut de compartiment indemne, qui seront destinés aux chapitres consacrés aux maladies
<ul style="list-style-type: none"> • Harmonisation des chapitres horizontaux du <i>Code aquatique</i> avec ceux du <i>Code terrestre</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Finalisation du modèle de chapitre relatif à la surveillance de maladies spécifiques
<ul style="list-style-type: none"> • Révision des modèles de certificat sanitaire applicables aux animaux aquatiques
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de lignes directrices pour la manipulation et l'élimination des carcasses et déchets d'animaux aquatiques
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de lignes directrices pour le bien-être des poissons d'élevage (à l'exclusion des poissons d'ornement)
<ul style="list-style-type: none"> • Antibiorésistance dans le secteur de l'aquaculture – contribution aux travaux de l'OIE en la matière
<ul style="list-style-type: none"> • Réflexion sur la transposition du texte sur les marchandises considérées comme dénuées de risque pour les échanges internationaux
<ul style="list-style-type: none"> • Réflexion sur la mise au point d'un texte sur le commerce des poissons vaccinés
<i>Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des chapitres portant sur des maladies spécifiques en se servant du nouveau modèle adopté
<ul style="list-style-type: none"> • Révision du chapitre consacré aux méthodes de désinfection
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de chapitres sur les maladies des amphibiens si leur inscription dans la liste de l'OIE est entérinée
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de projets de chapitre sur la myonécrose infectieuse et la maladie des queues blanches
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de projets de chapitre sur le complexe virole létale de l'orveau
Réunions
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de présentations sur les activités de la Commission des animaux aquatiques dans les Conférences des Commissions régionales de l'OIE
<i>Questions diverses</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des pages Web de la Commission
<ul style="list-style-type: none"> • Examen de nouvelles candidatures au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour les maladies répertoriées par l'OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Intégration d'une contribution au PVS pour s'assurer de la prise en compte de l'évaluation des systèmes de production aquacole
<ul style="list-style-type: none"> • Contribution au Projet sur les cadres régionaux de biosécurité aquatique pour l'Afrique

© Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2008

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). En attendant son adoption par le Comité international de l'OIE, les points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE sont protégées par la législation internationale sur les droits d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des revues, documents, ouvrages, supports électroniques ou tout autre média destiné au public, dans un but informatif, éducatif ou commercial, sous réserve de l'autorisation écrite préalable de l'OIE.

Les désignations et dénominations employées ainsi que le contenu de cette publication n'impliquent pas l'expression d'une opinion quelle qu'elle soit de la part de l'OIE concernant le statut légal d'un pays, d'un territoire, d'une ville ou d'une région, concernant leurs autorités ou portant sur la délimitation de frontières.

Les points de vue exprimés dans les articles signés relèvent de la seule responsabilité de leurs auteurs. La mention de sociétés commerciales ou de produits fabriqués, brevetés ou non, n'implique pas que ces sociétés ou produits soient approuvés ou recommandés par l'OIE de préférence à d'autres, de nature similaire et non mentionnés.