

Organisation mondiale de la santé animale Paris, 20-25 mai 2012

80 SG/12/CS3 B

Original : anglais Février 2012

RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION SCIENTIFIQUE DE L'OIE POUR LES MALADIES ANIMALES

Paris, 13-17 février 2012

Une réunion de la Commission scientifique de l'OIE pour les maladies animales (la Commission) s'est tenue au siège de l'OIE, à Paris (France), du 13 au 17 février 2012.

1. Ouverture de la réunion

Le Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, et le Docteur Kazuaki Miyagishima, Directeur général adjoint et Chef du Service scientifique et technique de l'OIE, ont accueilli les membres de la Commission.

Dans son allocution, le Docteur Vallat a renouvelé son appui à la Commission et à son important travail. Il a clarifié la nature des relations actualisées entre les Commissions spécialisées et les Groupes de travail par l'adoption des Textes fondamentaux révisés de l'OIE à la 79^e Session générale et confirmé que toutes les Commissions spécialisées devraient participer à la préparation de l'ordre du jour des Groupes de travail. N'importe quelle Commission spécialisée pourrait adresser des demandes à un Groupe de travail. Le Groupe de travail sur le bien-être animal et le Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments transmettent leurs propositions et leurs conclusions à la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (la Commission du Code), tandis que le Groupe de travail sur les maladies des animaux sauvages fait rapport à la Commission scientifique. Le Docteur Vallat s'est également exprimé sur la possibilité de raccourcir le cycle de deux ans qui séparait habituellement la rédaction de l'adoption des chapitres révisés du Code terrestre dans les cas où les révisions pourraient être proposées à l'adoption sans qu'il soit nécessaire de s'adresser aux Pays Membres pour une seconde série de commentaires. Cette possibilité ne serait toutefois envisageable qu'à l'issue d'un examen approfondi de la première série de commentaires par le Groupe ad hoc responsable et de l'aboutissement d'un consensus entre la Commission du Code et la Commission scientifique. Le Docteur Vallat a toutefois rappelé à la Commission que le cycle actuel de deux ans permettait aux Pays Membres de faire part de leurs observations sur les changements apportés ultérieurement aux projets de texte avant leur adoption définitive à la Session générale et qu'il avait été mis en place pour répondre à la demande de Pays Membres voici plusieurs années. Enfin, il a rappelé que toute modification ou actualisation du contenu ou de la justification scientifiques dans les chapitres du Code terrestre devrait d'abord être examinée par la Commission scientifique. Les consultations prévues dans ce contexte pourraient le cas échéant s'effectuer par voie électronique pour faciliter et accélérer la communication entre la Commission du Code et la Commission scientifique.

Le Docteur Kazuaki Miyagishima a rappelé à la Commission que les experts étaient invités à soumettre les formulaires d'engagement de confidentialité et de déclaration d'intérêts au Secrétariat, conformément au Règlement général révisé de l'OIE. Ce dernier formulaire a notamment pour but de se prémunir efficacement contre les conflits d'intérêts potentiels et de garantir ainsi la neutralité et l'objectivité des Commissions spécialisées et des Groupes ad hoc lors des débats et de la prise de décisions. Les membres des commissions devraient signer le formulaire de déclaration d'intérêts au moins une fois durant l'exercice de leur mandat ; l'engagement de confidentialité est valable à vie dès sa signature.

2. Adoption de l'ordre du jour provisoire

La Commission a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de sa réunion. La réunion a été présidée par le Docteur Gideon Brückner, Président de la Commission scientifique. La Docteure Marta Martinez en a assuré le secrétariat avec l'appui de la Docteure Laure Weber-Vintzel du Service scientifique et technique, qui a fait fonction de rapporteur.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II du présent rapport.

3. Informations sur les questions soulevées à la réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales (29 août-2 septembre 2011)

La Commission a passé en revue les principaux points du rapport de sa réunion précédente. Le Président de la Commission a remercié le personnel du Service scientifique et technique de l'OIE pour ses efforts soutenus durant l'année écoulée et la préparation minutieuse des documents de travail de la présente réunion. La Commission s'est réjouie des mesures prises pour remédier à la pénurie de personnel au sein du Service scientifique et technique. Elle a ensuite abordé les questions découlant de sa réunion précédente, reprises ci-après.

3.1. Guide de surveillance de la santé des animaux terrestres

La Commission a été informée sur l'état d'avancement du Guide et sur la contribution du CIRAD à la rédaction du premier projet. Afin d'accélérer la mise au point finale du Guide, la Commission a recommandé qu'il soit transmis au Groupe ad hoc sur l'épidémiologie pour discussion lors de sa prochaine réunion de mars 2012 et qu'un représentant du CIRAD soit consulté sur les dernières étapes du processus à suivre. La Commission a confirmé que l'abandon du projet n'était pas souhaitable et a réitéré le souhait de mener le travail à son terme.

3.2. Révision du modèle de surveillance de l'ESB

La Commission a été informée des contacts pris avec les auteurs du modèle de surveillance de l'ESB. Dans leur réponse, ces derniers s'étaient exprimés sur les stratégies de surveillance proposées pour tenir compte de la situation des Pays Membres qui ne pourraient faire face à toutes les exigences de surveillance prévues dans le *Code terrestre* en raison de la taille limitée de leur population bovine. La Commission a demandé au Service scientifique et technique de transmettre la réponse des auteurs au Groupe ad hoc sur l'ESB afin d'avoir un échange de vues par voie électronique avant la 80° Session générale en mai 2012.

3.3. Document d'orientation sur l'interface entre les animaux d'élevage et la faune sauvage

La Commission a reporté l'examen de ce point suite à la discussion conjointe sur cette question avec la Commission du Code (voir le point 5.10 de l'ordre du jour).

3.4. Informations sur le récent transfert de personnel au Service scientifique et technique de l'OIE

Le Docteur Miyagishima a présenté les nouveaux membres du personnel du Service scientifique et technique et expliqué que le manque d'effectifs évoqué lors des réunions précédentes de la Commission avait été largement résolu.

4. Centres collaborateurs de l'OIE

La Commission a pris connaissance de la nouvelle politique et procédure de désignation des Centres collaborateurs de l'OIE conformément aux textes fondamentaux révisés de l'OIE adoptés en mai 2011. Toute candidature d'une institution au statut de Centre collaborateur devrait être évaluée au préalable par la Commission spécialisée compétente et par la Commission régionale concernée avant de transmettre les propositions au Conseil de l'OIE. La Commission scientifique était désormais chargée de l'évaluation des candidatures en rapport avec l'analyse de risque, l'épidémiologie, la faune sauvage, la lutte contre les maladies et l'interface entre les animaux, l'homme et les écosystèmes. Les propositions finales du Conseil de l'OIE seraient soumises à l'Assemblée mondiale des Délégués pour adoption sous la forme d'une Résolution. Il a été indiqué par ailleurs qu'un Centre collaborateur serait désormais désigné pour une spécialité spécifique et non plus pour un ensemble de spécialités. Les rapports annuels des Centres collaborateurs seraient également examinés par la Commission spécialisée concernée.

4.1. Candidatures de Pays Membres à la désignation comme Centres collaborateurs

La Commission a examiné les candidatures à la désignation comme Centres collaborateurs soumises à l'OIE. À l'issue d'une étude attentive, la Commission a recommandé que les candidatures suivantes soient approuvées par le Conseil de l'OIE :

a) Italie

Le dossier concernait une demande officielle de reconnaissance de la scission du Centre collaborateur existant, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale' de Teramo (Italie) en quatre disciplines distinctes (formation vétérinaire, épidémiologie, bien-être animal et sécurité sanitaire des aliments), conformément à la nouvelle politique de l'OIE. En outre, la Commission a examiné la demande de reconnaissance de l'Institut en tant que Centre collaborateur pour la formation. Elle a convenu que la formation était par nature une fonction inhérente à tous les Centres collaborateurs figurant dans leur mandat générique, et qu'il n'était donc pas nécessaire de désigner spécifiquement un Centre collaborateur pour une fonction générique telle que la formation. Constatant que les demandes relatives au bien-être animal et à la sécurité sanitaire des aliments étaient du ressort de la Commission du Code, la Commission a recommandé la reconnaissance de l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale' comme Centre collaborateur de l'OIE pour la discipline fonctionnelle suivante:

• Centre collaborateur de l'OIE pour l'épidémiologie 1

b) République populaire de Chine

La Commission a étudié la demande du Délégué de la Chine et recommandé l'établissement du Centre collaborateur suivant :

• Centre collaborateur de l'OIE pour les zoonoses en Asie-Pacifique²

c) Centre collaborateur de l'OIE pour la surveillance et le suivi, l'épidémiologie et la gestion des maladies des animaux sauvages (Canada)

La Commission a étudié et approuvé une proposition soumise par le Délégué du Canada visant à créer un consortium avec une institution similaire des États-Unis d'Amérique afin d'éviter la présence de deux Centres collaborateurs à vocation de faune sauvage dans la même région et de se conformer à la politique de l'OIE. La Commission a noté que malgré sa double implantation, le nouveau Centre ne disposerait que d'un seul point focal qui alternerait entre les deux institutions.

La Commission a examiné une candidature de Cuba qui avait été remaniée en vue d'obtenir la confirmation de l'approbation provisoire du Centre collaborateur pour l'épidémiologie et le diagnostic des maladies émergentes, ré-émergentes et transfrontalières en Amérique centrale et dans les Caraïbes comme Centre collaborateur pour le diagnostic et la gestion des risques liés aux catastrophes biologiques chez les animaux. La Commission a décidé de mettre la candidature en suspens et d'inviter le Délégué à apporter le complément d'information qui lui permettrait de se décider en toute connaissance de cause lors de sa prochaine réunion. L'ancienne désignation a été conservée dans l'attente.

Le Conseil de l'OIE, qui s'est réuni du 28 février au 1er mars 2012, a recommandé, sous réserve de l'approbation de la candidature par la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe, que l'examen de la demande soit suspendu jusqu'à la conclusion de l'évaluation des deux autres demandes de la même institution relatives au bien-être animal et à la sécurité sanitaire des aliments.

Le Conseil de l'OIE, qui s'est réuni du 28 février au 1er mars 2012, a recommandé, sous réserve de l'approbation de la candidature par la Commission régionale de l'OIE pour l'Asie, que la dénomination proposée pour le Centre collaborateur soit modifiée en « Centre collaborateur de l'OIE pour les zoonoses d'Asie-Pacifique » afin d'indiquer clairement que le Centre collaborateur s'occuperait des zoonoses endémiques à l'Asie-Pacifique et fournirait ses services à tous les Pays Membres de l'OIE à travers le monde.

5. Examen des questions soumises à la Commission scientifique par la Commission du Code

5.1. Commentaires de la Commission du Code concernant la « Liste de vérification générale destinée à l'application concrète de la compartimentation »

La Commission scientifique a examiné et approuvé les commentaires de la Commission du Code concernant la « Liste de vérification générale destinée à l'application concrète de la compartimentation » qui avait été élaborée par la Commission scientifique avec le soutien du Groupe ad hoc sur l'épidémiologie. Quelques modifications mineures ont été apportées au texte sur la notification des foyers de maladie et les interventions d'urgence et transmises à la Commission du Code. Le texte serait prochainement mis en ligne sur le site Internet de l'OIE à l'intention des Pays Membres.

5.2. Examen des documents ayant fait l'objet de commentaires par les Pays Membres et transmis par la Commission du Code

La Commission scientifique a révisé le projet ou le libellé actuel de plusieurs chapitres du *Code terrestre* pour lesquels des Pays Membres avaient soumis des commentaires. Les commentaires de la Commission scientifique ont été ajoutés aux chapitres suivants pour examen ultérieur par la Commission du Code.

- Chapitre 1.2: Critères d'inscription des maladies sur la liste de l'OIE: examinés par les deux Commissions. Le chapitre a été transmis à la Commission du Code pour action et adoption éventuelle lors de la 80° Session générale.
- Chapitre 6.9:

 Résistance aux antimicrobiens: la Commission scientifique n'a pas abordé l'étude de ce chapitre avec la Commission du Code; elle a toutefois accepté le rapport du Groupe ad hoc. Par manque de temps, la Commission n'avait pas réussi à examiner les remarques complémentaires soumises par les Pays Membres après la réunion du Groupe ad hoc. La Commission a donc proposé de traiter les commentaires à caractère scientifique par voie électronique ou, à défaut, d'examiner les commentaires lors de la prochaine réunion du Groupe ad hoc prévue en juin 2012. Le Chapitre 6.10 relatif à l'appréciation des risques a été transmis à la Commission du Code pour diffusion aux Pays Membres.
- **Chapitres 8.10 et 5.11 :** *Rage :* examinés par les deux Commissions. Le chapitre a été transmis à la Commission du Code pour action. Les deux Commissions ont convenu de présenter le chapitre modifié pour adoption lors de la 80^e Session générale.
- Chapitre 8.12 : Peste bovine : examinés par les deux Commissions. Les remarques des Pays Membres sur le texte révisé du Chapitre 8.12 seraient examinées en vue de son adoption lors de la 80° Session générale. Les deux Commissions ont fait observer que toute nouvelle action était tributaire des informations et des progrès obtenus par le Comité consultatif mixte OIE/FAO sur la peste bovine, notamment pour ce qui concernait les procédures et les lignes directrices sur la séquestration du virus de la peste bovine.
- Chapitre 11.3:

 Brucellose: examinés par les deux Commissions. Les deux Commissions ont pris acte des difficultés que certains Pays Membres semblaient avoir rencontrées dans l'application du concept d'une approche axée sur l'agent pathogène pour les chapitres du Code terrestre lorsque plusieurs agents pathogènes étaient impliqués ou lorsque, pour une maladie touchant plusieurs espèces (comme la brucellose), différents agents pathogènes devaient être pris en compte à des fins de maîtrise ou de déclaration du statut indemne de la maladie. Il a été convenu de reprendre ces préoccupations dans un document synthétique distinct afin d'aider le Groupe ad hoc à réviser le chapitre en tenant compte des commentaires des Pays Membres et des orientations sur l'approche préconisée qui seraient fournies à l'issue d'une discussion entre les deux Commissions qui serait organisée parallèlement à leur réunion de septembre 2012.
- **Chapitres 12.1 et 1.1.6 (bis) :** Peste équine : Les observations de la Commission ont été transmises à la Commission du Code ainsi qu'une demande de présentation du chapitre pour adoption lors de la 80^e Session générale.

Chapitre 14.8:

Peste des petits ruminants: Les Commissions ont procédé à un échange de vues sur les commentaires des Pays Membres relatifs à ce chapitre. La proposition visant à inclure les bovins et les camélidés a suscité l'inquiétude compte tenu des répercussions commerciales et financières potentielles de la surveillance requise pour démontrer le statut indemne de la maladie. Les Commissions ont reconnu qu'un complément d'informations scientifiques convaincantes contribuerait à une prise de décision en connaissance de cause ; ce constat s'appliquait également à la sécurité du commerce des marchandises à partir de pays infectés par la peste des petits ruminants.

La Commission scientifique a pris connaissance des dernières informations sur l'état d'avancement du chapitre du *Manuel terrestre* relatif à la peste des petits ruminants. La partie du chapitre concernant le diagnostic a été actualisé par le Groupe ad hoc et diffusée aux Pays Membres pour commentaires. La section sur les vaccins était toujours à l'étude.

La Commission scientifique a rappelé sa recommandation précédente : dès que le chapitre modifié du *Code terrestre* aurait été adopté, la peste des petits ruminants devrait être proposée pour examen au Conseil de l'OIE en vue d'une reconnaissance officielle du statut sanitaire qui autoriserait la mise en œuvre d'un programme mondial d'éradication de la peste des petits ruminants.

Chapitre 14.9:

Tremblante atypique : Les deux Commissions ont étudié la demande émanant de la Société internationale de transfert d'embryons (IETS) d'envisager l'inclusion de la tremblante atypique dans la liste des maladies de l'OIE. Les deux Commissions ont réaffirmé leur position précédente, à savoir que le manque de preuves scientifiques ne permettait pas d'accéder à la requête de l'IETS.

5.3. Maladie vésiculeuse du porc

La Commission a confirmé sa décision antérieure : tout nouveau travail de révision sur le chapitre dépendrait de la décision de conserver ou pas la maladie dans la liste de l'OIE après l'adoption des nouveaux critères d'inscription des maladies sur la liste de l'OIE (Discussions conjointes avec la Commission du Code).

5.4. Fièvre catarrhale du mouton

La Commission a partagé l'avis d'un Pays Membre qui soulignait dans son commentaire la nécessité de réévaluer les critères s'appliquant aux exploitations prémunies contre les vecteurs de maladies à transmission vectorielle.

5.5. Fièvre aphteuse

Voir les commentaires au point 11 de l'ordre du jour.

5.6. Échinococcose/Hydatidose

La Commission a pris acte du travail réalisé par un Groupe ad hoc faisant rapport pour cette question à la Commission du Code.

5.7. Explication de l'expression « importance épidémiologique » dans les chapitres du Code terrestre

Discussions conjointes avec la Commission du Code (en cours).

5.8. Peste porcine classique et peste porcine africaine

En réponse aux observations d'un Pays Membre, la Commission a indiqué que la peste porcine classique et la peste porcine africaine étaient deux maladies distinctes, dotées de leur épidémiologie propre. En outre, on ne pourrait affirmer que l'adoption des mesures de lutte proposées contre l'une d'entre elles aurait un effet négatif sur le contrôle de l'autre maladie.

5.9. Tuberculose

La Commission a confirmé sa décision antérieure, à savoir que la révision du chapitre actuel et du chapitre sur la tuberculose des cervidés deviendrait prioritaire dès l'adoption du chapitre révisé sur la brucellose.

5.10. Discussions conjointes avec la Commission du Code (description détaillée dans le rapport de la Commission du Code)

6. Examen des rapports de réunion des Groupes ad hoc

6.1. Rapport du Groupe ad hoc sur l'épidémiologie (20-22 septembre 2011)

La Commission a exprimé sa satisfaction devant le travail accompli par le Groupe ad hoc.

La Commission a examiné les commentaires du groupe externe chargé d'étudier le projet de lignes directrices pour les *Principes généraux de contrôle des maladies* préparé par le Groupe ad hoc. Elle a décidé de transmettre ces commentaires au Groupe en lui demandant de modifier le texte en conséquence et d'inclure une nouvelle section consacrée aux plans d'urgence en cas de maladies animales. Le projet de texte soumis par le Groupe ad hoc pour inclusion éventuelle dans le *Code terrestre* devrait être amendé pour tenir compte du projet de lignes directrices révisé.

S'agissant de la proposition de texte amendé sur la surveillance soumis par le Groupe ad hoc en vue d'une inclusion éventuelle dans le Glossaire du *Code terrestre*, la Commission a estimé que cette action aurait des répercussions majeures sur plusieurs chapitres du *Code terrestre*. Par conséquent, le Groupe ad hoc a été invité à confronter d'abord les nouvelles définitions proposées au texte existant des chapitres du *Code terrestre* afin de déterminer si une modification du libellé actuel permettrait une mise en œuvre plus efficace ou plus facile par les Pays Membres. En outre, la Commission a expliqué que le Groupe ad hoc devait réaliser que les définitions figurant dans le Glossaire du *Code terrestre* étaient destinées à compléter le contenu des chapitres existants et pas à compléter un texte en voie de rédaction souffrant d'un manque de définitions.

La Commission a pris note de la proposition du Groupe ad hoc d'organiser une Conférence internationale de l'OIE sur le processus décisionnel en matière de santé animale. La Commission a rappelé les multiples initiatives que l'OIE avait lancées dans ce domaine à l'issue de la Résolution adoptée à la 77^e Session générale et de la présentation d'un thème technique sur la modélisation des maladies animales, comme par exemple, la publication d'un volume de la Revue scientifique et technique de l'OIE entièrement dédié à cette question. La Commission a recommandé que le Groupe ad hoc reste en contact avec les autres groupes intéressés par ce thème et participe aux ateliers importants déjà annoncés pour 2012.

La Commission a approuvé l'ordre du jour provisoire de la réunion du Groupe ad hoc prévue en mars 2012 après s'être assurée que les questions qu'elle avait jugées prioritaires y figuraient effectivement.

La Commission a entériné le rapport du Groupe ad hoc. Ce rapport est présenté à l'Annexe III.

6.2. Rapport du Groupe ad hoc de l'OIE pour l'évaluation du statut des Pays Membres au regard de la fièvre aphteuse (22-24 novembre 2011)

La Commission s'est félicitée du travail accompli par le Groupe ad hoc. Celui-ci avait reçu et évalué les dossiers de demande de reconnaissance du statut sanitaire de quatre Pays Membres et de recouvrement de statut d'un Pays Membre touché par un foyer de fièvre aphteuse ; il devait également examiner les dossiers de validation de programmes officiels de lutte contre la fièvre aphteuse de trois Pays Membres. Le Groupe ad hoc avait soigneusement étudié l'ensemble des dossiers sans toutefois parvenir à une recommandation définitive sur chacun d'entre eux. Il avait proposé que le Service scientifique et technique obtienne des informations supplémentaires auprès de certains Pays Membres pour lui permettre d'arbitrer en connaissance de cause lors de sa prochaine réunion de février 2012.

À la demande de la Commission scientifique, le Groupe ad hoc avait évalué les nouvelles informations fournies par un Pays Membre concernant la suspension du statut suite à l'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse et avait recommandé que la Commission prenne les mesures appropriées.

a) Évaluation de la demande, de trois Pays Membres, de reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse sans vaccination

La Commission a examiné et entériné les recommandations du Groupe ad hoc concernant la demande de reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse sans vaccination introduite par trois Pays Membres. La Commission a rejeté la demande d'un Pays Membre en l'invitant à se référer aux dispositions de l'Article 8.5.2.

En ce qui concerne la deuxième demande, la Commission a conclu que la zone sans vaccination d'une partie de la macro-région bolivienne de l'Altiplano remplissait les conditions nécessaires à l'obtention du statut de zone indemne de fièvre aphteuse dans laquelle n'est pas pratiquée la vaccination, conformément à l'Article 8.5.4. du Code terrestre.

S'agissant de la troisième demande, la Commission, après consultation du directeur général, a décidé d'appliquer les dispositions de la Résolution XXII de la 76° Session générale et a demandé au directeur général de dépêcher une mission d'experts dans le pays pour permettre à la Commission de se prononcer en connaissance de cause à la lumière de ses conclusions.

b) Évaluation de la demande, d'un Pays Membre, de reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse dans laquelle est pratiquée la vaccination

La Commission a examiné et entériné les recommandations du Groupe ad hoc concernant la demande, d'un Pays Membre, de reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse. La Commission a rejeté la demande du Pays Membre en l'invitant à se référer aux dispositions de l'Article 8.5.2.

La Commission a entériné le rapport du Groupe *ad hoc*. Ce rapport est présenté à l'Annexe IV.

6.3. Rapport du Groupe ad hoc de l'OIE pour l'évaluation du statut des Pays Membres au regard de la fièvre aphteuse (31 janvier-3 février 2012)

La Commission avait sollicité cette réunion spéciale du Groupe ad hoc en vue de réviser le Chapitre 8.5 du *Code terrestre* et terminer l'évaluation des demandes de Pays Membres de reconnaissance d'un statut sanitaire et de validation de programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse qui était restée inachevée à l'issue de la réunion de novembre 2011, dans l'attente d'informations supplémentaires à fournir par les Pays Membres demandeurs.

a) Programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse validé par l'OIE

La Commission a pris note des observations du Groupe ad hoc qui avait estimé que, dans sa forme actuelle, le questionnaire de l'Article 1.6.7 du *Code terrestre* mettait principalement l'accent sur les informations relatives au statut sanitaire de la maladie, mais qu'il n'était probablement pas assez explicite quant aux informations que les Pays Membres devaient fournir sur les <u>prochains</u> programmes ou plans de contrôle de la fièvre aphteuse. La Commission a examiné et accepté la proposition d'amendement de l'Article 1.6.7 du *Code terrestre* et a demandé à la Commission du Code de transmettre l'Article modifié aux Pays Membres pour commentaires et adoption éventuelle lors de la 80^e Session générale en mai 2012.

La Commission a étudié et accepté les recommandations du Groupe ad hoc concernant la validation par l'Assemblée mondiale des Délégués des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse des pays suivants :

• Algérie, Maroc et Tunisie.

b) Évaluation de la demande de recouvrement du statut de pays indemne de fièvre aphteuse sans vaccination introduite par un Pays Membre

La Commission a examiné et entériné les recommandations du Groupe ad hoc concernant la demande de recouvrement du statut de pays indemne de fièvre aphteuse sans vaccination introduite par un Pays Membre. La Commission a rejeté la demande du Pays Membre en l'invitant à se référer aux dispositions de l'Article 8.5.2.

c) Révision du Chapitre 8.5 (Fièvre aphteuse)

La Commission s'est félicitée des progrès réalisés par le Groupe ad hoc dans la révision du Chapitre 8.5 du *Code terrestre*. Les discussions n'ont pas porté sur les modifications déjà effectuées dans la mesure où le travail était toujours en cours. La Commission a confirmé sa décision antérieure et souligné que l'achèvement de ce chantier était une tâche prioritaire. Le directeur général a dès lors été invité à convoquer une nouvelle réunion du Groupe ad hoc en juillet 2012 pour permettre à la Commission d'étudier le chapitre modifié lors de sa propre réunion en août 2012.

En outre, la Commission a soumis des propositions d'amendement à la Résolution XXII (76^e session générale de mai 2008) à l'examen du Conseil afin de tenir compte des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse et de fournir des informations plus claires sur les mesures de contrôle à appliquer par les Pays Membres possédant des zones adjacentes indemnes dotées du même statut sanitaire sur leur territoire.

La Commission a entériné le rapport du Groupe ad hoc. Ce rapport est présenté à l'Annexe V.

6.4. Rapport du Groupe ad hoc de l'OIE pour l'évaluation du statut des Pays Membres en matière de risque d'ESB (29 novembre-2 décembre 2011)

La Commission s'est félicitée du travail accompli par le Groupe ad hoc.

a) Évaluation des demandes des Pays Membres

Après avoir examiné et soutenu l'ensemble des recommandations du Groupe ad hoc concernant la demande d'évaluation du statut en matière de risque d'ESB de dix Pays Membres, la Commission a décidé de recommander pour adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE lors de la 80^e Session générale que les Pays Membres suivants présentaient un risque négligeable en matière d'ESB:

• Autriche, Belgique, Brésil et Colombie.

La Commission a décidé de recommander pour adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE lors de la 80^e Session générale que les Pays Membres suivants présentaient un risque maîtrisé à l'égard de l'ESB:

• Croatie et Nicaragua.

Les demandes de quatre autres Pays Membres ont été rejetées par la Commission et renvoyées aux demandeurs avec quelques conseils sur les mesures à prendre pour se conformer aux exigences du Chapitre 11.5 du *Code terrestre*.

b) Reconfirmation annuelle du statut en matière de risque d'ESB

En réponse aux remarques d'un Pays Membre, la Commission a accepté les légères modifications proposées par le Groupe ad hoc pour simplifier le formulaire de reconfirmation annuelle du statut. Le formulaire modifié sera disponible sur le site Internet de l'OIE après la 80^e Session générale.

c) Évaluation du modèle de surveillance BSurv pour le statut en matière de risque d'ESB

Comme indiqué au point E2, la Commission a étudié la réponse des auteurs du modèle BSurv pour la surveillance du statut en matière de risque d'ESB. Elle a recommandé que le Groupe ad hoc se prononce sur cette réponse par voie électronique et fasse rapport à la Commission avant la 80^e Session générale.

La Commission a entériné le rapport du Groupe ad hoc. Ce rapport est présenté à l'Annexe VI.

6.5. Rapport du Groupe ad hoc sur la reconnaissance du statut sanitaire au regard de la peste porcine classique (5-7 décembre 2011)

La Commission a procédé à un examen minutieux du rapport comprenant le Chapitre 15.2 modifié et le projet de questionnaire préparé par le Groupe *ad* hoc sur la peste porcine classique pour tenir compte de la reconnaissance officielle du statut sanitaire au regard de la peste porcine classique. Le projet du Groupe ad hoc, consistant à inclure les épreuves de diagnostic ainsi que les différentes modalités de recouvrement du statut dans le chapitre du *Code terrestre*, a été favorablement accueillie par la Commission et validée par le président de la Commission du Code, qui a accepté l'idée d'ajouter de telles représentations schématiques à la fin du chapitre (à l'instar des schémas figurant dans les chapitres sur la fièvre aphteuse et l'influenza aviaire).

La Commission a adopté le rapport du Groupe ad hoc, étant entendu qu'une autre réunion de ce groupe serait organisée pour traiter les questions en suspens comme, par exemple, les commentaires des Pays Membres et de la Commission du Code. Ce rapport est présenté à l'Annexe VII.

6.6. Rapport de la réunion d'experts de l'OIE : Séance de réflexion sur les orientations à fournir aux Pays Membres pour apprécier les risques liés aux espèces dites invasives (30 novembre-1 décembre 2011)

La Commission s'est félicitée du travail accompli par la réunion d'experts et a recommandé, dans l'intérêt des Pays Membres, que les orientations provisoires élaborées à la réunion d'experts pour apprécier les risques liés aux espèces dites invasives soient mises en ligne sur le site Internet de l'OIE.

La Commission a entériné le rapport du groupe d'experts. Ce rapport est présenté à l'Annexe VIII.

6.7. Rapport du Groupe ad hoc sur l'antibiorésistance (12-14 décembre 2011)

Faute de temps, la Commission n'avait pas réussi à examiner les remarques complémentaires soumises par les Pays Membres après la réunion du Groupe *ad hoc*. La Commission a proposé que le Groupe ad hoc traite des commentaires à caractère scientifique par voie électronique ou, à défaut, lors de sa prochaine réunion en juin 2012.

Le Chapitre 6.10 relatif à l'appréciation des risques a été transmis à la Commission du Code pour diffusion aux Pays Membres.

La Commission a adopté le rapport du Groupe ad hoc. Ce rapport est présenté à l'Annexe IX.

6.8. Rapport du Groupe ad hoc sur les maladies des abeilles mellifères (31 janvier-2 février 2012)

La Commission a été informée des activités du Groupe ad hoc et des conclusions de sa réunion récente. Elle a félicité le groupe pour le travail accompli sur les sept chapitres du *Code terrestre* consacrés aux maladies des abeilles mellifères.

La Commission a souscrit à la demande du Groupe d'organiser une autre réunion en juin-juillet 2012 afin d'achever la mise au point des chapitres à la lumière des commentaires des Pays Membres et de tenir compte du chapitre sur les nouveaux critères d'inscription des maladies.

La Commission a adopté le rapport du Groupe ad hoc. Ce rapport est présenté à l'Annexe X.

6.9. Rapport du Groupe ad hoc sur le virus de Schmallenberg (9 février 2012)

La Commission s'est félicitée de la réunion d'experts organisée à l'initiative du directeur général en vue d'entamer une réflexion sur l'émergence de cette maladie et/ou de ce syndrome en Europe.

Le Docteur Mettenleiter, Directeur du Friedrich-Loeffler-Institut en Allemagne, a communiqué des informations à la Commission et fait le point sur les foyers à virus de Schmallenberg en Allemagne. La Commission scientifique a exprimé sa gratitude au FLI pour ses points d'information complets et transparents et pour le partage des PCR de diagnostic avec d'autres laboratoires européens.

Consciente des limites de nos connaissances actuelles sur la maladie, la Commission scientifique a examiné et approuvé les recommandations suivantes du Groupe ad hoc, après avoir apporté de légères modifications aux informations concernant les zones situées autour des foyers :

- la distance de sécurité à prévoir autour des foyers pour la mise en œuvre des mesures de contrôle ne pouvait pas encore être déterminée;
- le chapitre du *Code terrestre* sur la fièvre catarrhale du mouton pourrait servir de référence à la préparation d'orientations sur les mesures de lutte contre les vecteurs, en tenant toutefois compte des périodes d'infectiosité différentes des deux agents (1 semaine pour le virus de Schmallenberg contre 60 jours pour le virus de la fièvre catarrhale du mouton);

- il était essentiel de rester vigilant dans la mesure où d'autres cas cliniques pourraient être constatés au cours de la prochaine saison d'agnelage/vêlage et où l'expérience acquise indiquait que l'infection survenait probablement durant les périodes d'activité vectorielle, 3 à 6 mois avant l'observation de signes cliniques dans la descendance;
- le risque de propagation de la maladie par le lait et la viande était négligeable.

À la demande du directeur général, la Commission a apporté son concours à la rédaction finale d'un communiqué de presse de l'OIE sur le virus de Schmallenberg, par ailleurs disponible sur le site Internet de l'organisation.

La Commission a recommandé que le Groupe ad hoc se réunisse dès l'apparition d'éléments nouveaux et que les informations les plus récentes sur la maladie soient communiquées aux Pays Membres lors de la présentation de la Commission scientifique à la Session générale de mai 2012

La Commission a entériné le rapport du Groupe ad hoc. Ce rapport est présenté à l'Annexe XI.

7. Examen des questions soumises à la Commission scientifique par la Commission des normes biologiques

7.1. Retour d'information sur le partenariat scientifique destiné aux Centres collaborateurs et aux Laboratoires de Référence : lignes directrices sur les réseaux de laboratoires et les essais interlaboratoires

La Commission a pris acte du nouveau mandat des réseaux de Laboratoires de référence de l'OIE désignés pour la même maladie qui avait été porté à sa connaissance.

7.2. Mise au point de tests DIVA³ pour la tuberculose

La Commission a pris note d'une demande d'évaluation de tests DIVA pour la vaccination contre la tuberculose. Dans la mesure où la vaccination des bovins contre la tuberculose n'était pas officiellement approuvée par l'OIE, la Commission a recommandé que cette question soit discutée en détail par les experts chargés de la révision des chapitres du *Code terrestre* consacrés à la tuberculose.

7.3. Informations sur l'état d'avancement de la révision des chapitres du *Manuel terrestre* consacrés aux maladies

Peste des petits ruminants – débattu au point E de l'ordre du jour (voir plus haut).

8. Point d'information sur l'initiative « Une seule santé »

Le Service scientifique et technique a informé la Commission sur les événements et les activités menées par l'OIE dans le cadre de l'initiative « Une seule santé ».

8.1. Suivi du processus de la réunion 2010 de Stone Mountain

La Commission a pris acte des activités auxquelles l'OIE avait récemment participé dans le cadre des groupes de travail établis à la réunion de Stone Mountain. Un de ces groupes de travail avait proposé une démarche d'autoévaluation qui pourrait s'intégrer ou s'ajouter au processus PVS de l'OIE et au cadre de mise en œuvre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)/Règlement sanitaire international. Il avait été proposé de mieux coordonner les efforts du groupe de travail avec le travail en cours de la Tripartite (OIE/OMS/FAO).

Une seconde rencontre inspirée par la réunion de Stone Mountain, à savoir celle du groupe de travail pour le réseau mondial « Une seule santé », s'était tenue en novembre 2011 avec la participation de l'OIE. Un rapport avait été mis à la disposition des membres de la Commission. La Commission a indiqué que l'OIE s'engagerait à poursuivre le dialogue avec ce groupe de travail afin d'étudier la meilleure façon de resserrer le maillage souhaité des actions menées dans le cadre de « Une seule santé » au niveau mondial, sans pour autant créer une structure de gouvernance.

³ DIVA: différenciation entre animaux infectés et animaux vaccinés

8.2. « Réunion technique de haut niveau » de Mexico (15-17 novembre 2011)

Le Service scientifique et technique a informé la Commission sur l'état d'avancement du résumé de la réunion de Mexico. Un rapport de synthèse provisoire de la réunion était disponible sur le site Internet de l'OIE dans l'attente d'un rapport plus circonstancié. Le directeur général s'était fermement engagé à continuer à renforcer le champ d'activité de l'OIE, en collaboration avec la FAO et l'OMS, dans les trois domaines qui avaient été présentés à la réunion de Mexico comme points d'ancrage d'une collaboration intersectorielle (sur la rage, l'antibiorésistance et l'influenza animale).

8.3. Réunion tripartite annuelle FAO/OIE/OMS (1-2 février 2012)

Le Service scientifique et technique a informé la Commission des efforts engagés pour assurer une meilleure coordination des activités menées par la FAO, l'OIE et l'OMS. La Commission a pris acte du débat de fond portant sur plusieurs questions liées à « Une seule santé » et de la nécessité de poursuivre les efforts entrepris par la Tripartite pour encourager la collaboration intersectorielle par le biais d'actions concrètes. Un engagement spécifique avait été inclu dans les recommandations de la réunion afin d'assurer le suivi des principales conclusions de la réunion technique de haut niveau de Mexico et des autres conférences mondiales réalisées en collaboration (comme, par exemple, la Conférence internationale de l'OIE sur la rage en septembre 2011 et la Conférence mondiale de l'OIE sur la faune sauvage : santé des animaux et biodiversité de février 2011).

8.4. Planification de la Conférence Prix Prince Mahidol (24-27 janvier 2013)

Le Service scientifique et technique a attiré l'attention de la Commission sur le nombre croissant de réunions s'inscrivant dans le cadre de l'initiative « Une seule santé ». Le Sommet « Une seule santé » du « Global Risk Forum » se tiendrait du 19 au 23 février 2012 à Davos (Suisse) et accueillerait une délégation de haut niveau de l'OIE. La Conférence Prix Prince Mahidol était prévue du 24 au 27 janvier 2013 en Thaïlande.

8.5. Thème technique n° 1 de la 80^{e} Session générale (avec questionnaire)

La Commission a noté que les réponses au questionnaire étaient en cours de dépouillement. Un total de 114 réponses (64 %) avait été reçu des Pays Membres.

8.6. Rapport du Groupe de travail sur les maladies des animaux sauvages (7-10 novembre 2011)

La Commission a examiné le rapport du Groupe de travail sur les maladies des animaux sauvages (ci-après dénommé le Groupe de travail) et salué l'excellent travail réalisé par le Groupe de travail dans la mise en œuvre des objectifs de la Commission et de l'OIE. Le Service scientifique et technique a fait le point sur les activités de formation de l'OIE organisées à l'intention des points focaux nationaux pour la faune sauvage.

Le Président du Groupe de travail, qui s'est joint à la Commission pour discuter du programme de son groupe de travail et des questions prioritaires identifiées par la Commission, a donné un aperçu des activités du Groupe de travail figurant dans le rapport. Il a évoqué sommairement les dernières activités principales, y compris l'élaboration d'une composante faune sauvage dans l'Outil PVS.

La Commission a soutenu l'initiative visant à préparer des lignes directrices pour une surveillance de base de la faune sauvage à un coût minimal. La Commission a recommandé que l'OFFLU élabore un premier projet qui serait examiné conjointement par le Groupe ad hoc sur l'épidémiologie et le Groupe de travail. La Commission s'est déclarée favorable à la publication par l'OIE du document détaillé sur l'analyse des risques associés aux maladies de la faune sauvage en cours d'élaboration avec la collaboration de l'UICN⁴.

Suite aux discussions avec la Commission du Code sur la surveillance de la faune sauvage et le document d'orientation sur l'interface entre les animaux d'élevage et la faune sauvage, la Commission a invité le Groupe de travail à participer à l'identification des espèces d'animaux sauvages importantes sur le plan épidémiologique dans les chapitres du *Code terrestre*. Le Groupe de travail veillerait à ne pas répertorier toutes les espèces sensibles pour ne proposer que les espèces principales dont leur rôle dans l'épidémiologie d'une maladie capable de menacer les échanges commerciaux a été prouvé de manière convaincante.

-

⁴ UICN: Union internationale pour la conservation de la nature

Le Service de l'information sanitaire de l'OIE a communiqué les dernières informations sur l'évolution du système de collecte des données WAHIS-Wild.

La Commission a demandé au Groupe de travail de contribuer à la préparation d'orientations sur la méthodologie du prélèvement d'échantillons dans la faune sauvage qui pourrait faire l'objet d'une promotion efficace lors des ateliers de formation des points focaux pour les animaux sauvages.

La Commission a rappelé l'importance de la participation des membres du Groupe de travail ou d'autres experts désignés de la faune sauvage aux réunions des groupes ad hoc spécifiques traitant de maladies pour lesquelles les animaux sauvages jouent un rôle épidémiologique déterminant.

La Commission a entériné le rapport du Groupe de travail (Doc. 80 SG/13 GT).

9. Évolution d'épidémies émergentes ou d'autres épidémies en cours

9.1. Morve

Le Service de l'information sanitaire a informé la Commission sur l'évolution de la situation actuelle concernant la morve et son contrôle au Moyen-Orient. La Commission a pris acte de la conférence régionale sur la morve qui se tiendrait à Dubaï du 23 au 25 avril 2012.

Elle a pris note de la disponibilité d'une nouvelle épreuve diagnostique pour la morve qui permettrait d'envisager l'évaluation du statut d'un pays ou d'une zone indemne de la maladie lors d'une prochaine révision du chapitre du *Code terrestre*.

9.2. Apparition de foyers du virus de Schmallenberg en Europe – voir plus haut le point F9 de l'ordre du jour

10. Conférences scientifiques récentes ou à venir présentant un intérêt particulier pour la Commission scientifique

La Commission s'est félicitée de l'organisation des conférences passées ou à venir à l'initiative de l'OIE ou en collaboration avec des partenaires internationaux.

11. Fièvre aphteuse

11.1 Généralités concernant la soumission de dossiers pour la reconnaissance officielle d'un statut

La Commission a pris acte des difficultés d'administration générale rencontrées lors du traitement et de l'évaluation des dossiers transmis par les Pays Membres. Il a été indiqué que des fichiers volumineux restaient souvent bloqués dans les systèmes de messagerie électronique, entraînant des coûts importants et de longs délais de traduction. La Commission a recommandé que les Pays Membres envoient un résumé analytique d'une page décrivant brièvement le but et les raisons de la demande en guise d'introduction à toute requête. Par ailleurs, il a été proposé de limiter à 50 pages le dossier de candidature principal, tout en prévoyant la possibilité d'y joindre des annexes, si le pays demandeur l'estimait utile. Compte tenu des difficultés administratives et des problèmes de traduction rencontrés par le siège de l'OIE, la Commission a souscrit à la proposition du Service scientifique et technique d'avancer la date limite de soumission des dossiers à l'OIE de 30 à 45 jours avant la date de réunion du Groupe ad hoc concerné. Il a été rappelé que les dossiers devraient être transmis pour une première lecture aux experts choisis au sein du Groupe ad hoc préalablement à la réunion afin d'assurer une répartition uniforme de la charge de travail et de garantir une analyse approfondie des dossiers. La Commission a convenu de demander au directeur général de prendre les dispositions nécessaires pour permettre une gestion efficace des trois langues officielles de l'OIE durant les travaux des Groupes ad hoc chargés du traitement du statut des pays.

11.2. Planification des prochaines missions d'experts de l'OIE

La Commission a confirmé sa décision antérieure d'inviter le directeur général à conduire une mission d'experts dans la région de l'Afrique australe (Botswana, Afrique du Sud, Swaziland et Namibie) en juillet/août 2012 pour y évaluer la mise en œuvre et le respect des normes de l'OIE pour le maintien du statut indemne de fièvre aphteuse.

11.3. Réseau des Laboratoires de référence OIE/FAO sur la fièvre aphteuse

La Commission a invité le Docteur Jef Hammond du Laboratoire de référence de l'OIE/FAO à Pirbright (Royaume-Uni), également responsable du Réseau des Laboratoires de référence OIE/FAO sur la fièvre aphteuse et de la banque de vaccins, à faire une présentation générale sur la situation actuelle de la fièvre aphteuse au niveau mondial et sur les activités du réseau.

Il a été mentionné que le sérotype O restait le sérotype viral prédominant (80 % des 2 300 échantillons représentatifs de 38 pays) avant le sérotype A (8,5 %). Les sérotypes C et SAT3 n'avaient pas été détectés en 2010 et 2011. La majorité des échantillons reçus en 2011 provenait de l'Afghanistan (292), de l'Iran (91), du Pakistan (130) et de la Turquie (68). Sur les 1 041 échantillons reçus au total en 2011, 69 étaient positifs au sérotype Asia 1 et 338 au sérotype O.

Les tests d'adéquation des souches vaccinales avaient donné des résultats acceptables pour le sérotype O, mais des résultats médiocres pour le sérotype Asia 1 (Shamir). Les sérotypes O, A et Asia 1 étaient actuellement considérés comme la plus grande menace pour la propagation du virus de la fièvre aphteuse dans le monde.

11.4. Groupe de travail du réseau pour la fièvre aphteuse sur la surveillance post-vaccinale

La Commission a visionné un diaporama présenté par un représentant de la FAO à la réunion du groupe de travail du Réseau des Laboratoires de référence OIE/FAO pour la fièvre aphteuse sur la surveillance post-vaccinale qui s'est tenue en Inde le 14 février 2012.

Comme expliqué, l'initiative de créer un groupe de travail au sein du réseau avait été prise dans le but de préparer des lignes directrices sur l'évaluation de l'efficacité des programmes de vaccination contre la fièvre aphteuse en mettant principalement l'accent sur la surveillance post-vaccinale. Le groupe de travail avait également pour vocation de traiter de l'évaluation de la qualité des vaccins, de l'efficacité de la vaccination, des épreuves diagnostiques et des méthodes d'immunisation des troupeaux.

La Commission a encouragé cette initiative, tout en mettant en garde contre tout excès d'optimisme, et a recommandé que le groupe de travail se fixe des priorités claires avant d'entamer ses travaux. Le groupe devrait se concentrer sur la surveillance post-vaccinale et, s'il le juge nécessaire, inclure d'autres aspects à un stade ultérieur comme, par exemple, la qualité des vaccins. La Commission a pris note que l'OIE avait reçu plusieurs demandes de la part d'organisations internationales d'œuvrer à une « certification » des fabricants de vaccins afin de faciliter le processus de sélection lors d'appels d'offre internationaux pour l'acquisition de vaccins par ces organisations. Une éventuelle adaptation aux besoins vétérinaires du *Pharmaceutical Inspection Scheme (PIC/S)* ou du « Programme de coopération pour les inspections pharmaceutiques », un système d'inspection des fabricants de vaccins humains, était actuellement à l'étude en vue de préparer un document de référence concernant le respect de bonnes pratiques de fabrication (BPF) par les fabricants. Il a toutefois été reconnu qu'il s'agirait d'un processus très long et que dès lors l'OIE n'était actuellement pas en mesure d'apporter son soutien en matière d'évaluation qualitative des fabricants de vaccins vétérinaires. La Commission a estimé que cette information devrait également être communiquée à la Commission des normes biologiques qui avait été mandatée parmi les Commissions spécialisées pour s'occuper de cet aspect.

La Commission a encouragé l'OIE à participer activement au groupe de travail sur la surveillance postvaccinale. En ce qui concerne la rédaction des lignes directrices envisagées sur la surveillance post-vaccinale, la Commission a proposé de s'inspirer des exemples existants, comme celui de l'Argentine ou d'autres pays dont l'efficacité des stratégies de surveillance post-vaccinale a été prouvée. Il était par ailleurs essentiel de tenir compte des différences régionales dans la planification des stratégies de surveillance post-vaccinale.

11.5. Mission d'experts de l'OIE dans la région andine (Colombie, Équateur, Pérou)

La Commission a été interrogée sur la mission d'experts effectuée récemment dans la région andine. La mission se composait de deux membres de la Commission scientifique, d'un expert invité de l'OIE et d'un représentant de chacune des trois organisations suivantes : PANAFTOSA, FAO et Communauté andine. Elle avait pour objectif principal d'étudier les possibilités de mise en œuvre d'une démarche régionale dans le cadre du contrôle de la fièvre aphteuse en région andine et plus spécifiquement entre la Colombie, le Venezuela, l'Équateur et le Pérou. Les experts sont arrivés à la conclusion que si des signes prometteurs permettaient d'envisager une démarche régionale, certains éléments critiques devraient être résolus comme, par exemple, la circulation persistante du virus dans certaines zones et la nécessité de renforcer le contrôle transfrontalier entre les pays participants potentiels.

Suite à des imprévus, les experts n'ont pas été en mesure de se rendre au Venezuela ; ils ont toutefois eu un bref entretien avec des représentants des Services vétérinaires vénézuéliens. Une visite de même nature au Venezuela a été programmée du 30 avril au 4 mai 2012. Bien que l'équipe d'experts n'ait pu visiter la Bolivie, ses membres étaient globalement convaincus qu'il conviendrait de tenir compte spécifiquement de la stratégie de contrôle de la fièvre aphteuse dans la région occidentale de la Bolivie lorsqu'une démarche régionale de contrôle de la fièvre aphteuse serait envisagée dans la région andine.

Le directeur général a été invité à transmettre le rapport de mission ainsi que les recommandations de l'équipe d'experts aux pays concernés pour commentaires d'ici avril 2012.

11.6. La sécurité des boyaux par rapport au virus de la fièvre aphteuse

La Commission a examiné un document transmis par la Commission du Code sur l'inactivation des virus de la fièvre aphteuse, de la peste porcine classique et de la peste porcine africaine dans les boyaux. La Commission a souscrit aux recommandations du document et des autres ouvrages similaires publiés par les mêmes auteurs mis à sa disposition ; elle a néanmoins pris acte d'une réunion organisée sur ce thème par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en février 2012. La Commission a reconnu qu'il serait préférable que la Commission du Code attende les conclusions de la réunion de l'EFSA avant de se prononcer de manière définitive sur les modifications du *Code terrestre* concernant l'inactivation du virus de la fièvre aphteuse.

11.7. Stratégie mondiale de lutte contre la fièvre aphteuse et Conférence mondiale sur la fièvre aphteuse (Thaïlande, 27-29 juin 2012)

La Commission a pris note d'un projet de document porté à son attention sur la stratégie mondiale contre la fièvre aphteuse reprenant les conclusions préliminaires d'une conférence organisée au siège de l'OIE en novembre 2011. La Commission a accepté de faire part de ses observations sur le document ainsi que sur sa version définitive qui serait disponible en avril 2012.

La Commission a par ailleurs été informée des derniers préparatifs de la deuxième Conférence mondiale OIE/FAO sur la fièvre aphteuse qui serait organisée à Bangkok (Thaïlande) en juin 2012.

11.8. Atelier de « Global FMD Research Alliance » en Afrique du Sud (17-19 avril 2012)

La Commission a pris acte de la conférence qui devrait se tenir en Afrique du Sud et a soutenu cette initiative de recherche qui comprendrait également des discussions sur l'adéquation vaccinale.

12. Réduction des menaces biologiques

La Commission s'est félicitée du document préparé par le Service scientifique et technique de l'OIE sur la réduction des menaces biologiques. Ce document dresse une synthèse des activités actuelles et des outils de l'OIE contribuant à réduire le risque de dissémination accidentelle ou délibérée d'agents pathogènes d'origine animale.

La Commission a également pris acte des discussions visant à créer un nouveau Comité consultatif conjoint OIE/FAO sur la peste bovine qui serait chargé du suivi des actions liées à la séquestration et à la recherche sur le virus de la peste bovine. La Commission a toutefois exprimé ses inquiétudes face aux lenteurs constatées dans la mise en place de ce comité car toute nouvelle avancée, y compris dans l'élaboration des normes de l'OIE, dépendait des activités et de la participation de celui-ci.

13. Questions diverses

« Nouveaux » sérotypes du virus de la fièvre catarrhale du mouton – Suite aux rapports sur une éventuelle circulation de nouveaux sérotypes du virus de la fièvre catarrhale du mouton, la Commission a proposé que l'OIE prenne contact avec les auteurs des rapports afin d'établir si le Comité international de taxonomie des virus (CITV) avait reconnu les nouveaux sérotypes viraux. Aucune autre action n'était nécessaire, sauf si le CITV avait reconnu la nouvelle classification des sérotypes du virus de la fièvre catarrhale du mouton.

14. Actualisation du programme de travail 2012/2013 de la Commission scientifique

Pour 2012/2013, la Commission a jugé prioritaires la convocation et les activités des Groupes ad hoc suivants :

- a) Groupe ad hoc sur la fièvre aphteuse : finalisation de la révision du Chapitre 8.5 du Code terrestre
- b) Groupe ad hoc sur la peste porcine classique : finalisation du chapitre modifié
- c) Groupe ad hoc sur la fièvre de la vallée du Rift : révision du chapitre actuel du Code terrestre
- d) Groupe ad hoc sur la surveillance des vecteurs : révision du chapitre actuel et inclusion des dispositions sur les arthropodes vecteurs
- e) Groupe ad hoc pour l'harmonisation des chapitres du *Code terrestre* sur les maladies à virus des porcins au regard des mesures de lutte relatives aux modalités de gestion
- f) Groupe ad hoc sur le virus de Schmallenberg (deuxième réunion) : actualisation des conclusions et des recommandations de la première réunion, le cas échéant
- g) Groupe ad hoc sur la peste des petits ruminants : révision du chapitre actuel et inclusion des dispositions relatives à la sécurité sanitaire des marchandises, à la reconnaissance officielle du statut et éventuellement à l'éradication mondiale.

15. Prochaine réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales

La prochaine réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales a été prévue du 27 au 31 août 2012, sous réserve de confirmation.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION SCIENTIFIQUE DE L'OIE POUR LES MALADIES ANIMALES Paris, 13-17 février 2012

- 1. Ouverture de la réunion
- 2. Adoption de l'ordre du jour provisoire
- 3. Informations sur les questions soulevées à la réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales (29 août-2 septembre 2011)
 - 3.1. Guide de surveillance de la santé des animaux terrestres
 - 3.2. Révision du modèle de surveillance de l'ESB
 - 3.3. Document d'orientation sur l'interface entre les animaux d'élevage et la faune sauvage
 - 3.4. Informations sur le récent transfert de personnel au Service scientifique et technique de l'OIE

4. Centres collaborateurs de l'OIE

- 4.1. Candidatures de Pays Membres à la désignation comme Centres collaborateurs
 - a) Italie
 - b) République populaire de Chine
 - c) Centre collaborateur de l'OIE pour la surveillance et le suivi, l'épidémiologie et la gestion des maladies des animaux sauvages (Canada)

5. Examen des questions soumises à la Commission scientifique par la Commission du Code

- 5.1. Commentaires de la Commission du Code concernant la « Liste de vérification générale destinée à l'application concrète de la compartimentation »
- 5.2. Examen des documents ayant fait l'objet de commentaires par les Pays Membres et transmis par la Commission du Code
- 5.3. Maladie vésiculeuse du porc
- 5.4. Virus de la fièvre catarrhale du mouton
- 5.5. Fièvre aphteuse
- 5.6. Échinococcose/Hydatidose
- 5.7. Explication de l'expression « importance épidémiologique » dans les chapitres du Code terrestre
- 5.8. Peste porcine classique et peste porcine africaine
- 5.9. Tuberculose
- 5.10. Discussions conjointes avec la Commission du Code

6. Examen des rapports de réunion des Groupes ad hoc

- 6.1. Rapport du Groupe ad hoc sur l'épidémiologie (20-22 septembre 2011)
- 6.2. Rapport du Groupe ad hoc de l'OIE pour l'évaluation du statut des Pays Membres au regard de la fièvre aphteuse (22-24 novembre 2011)
 - a) Évaluation de la demande de trois Pays Membres de reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse sans vaccination
 - b) Évaluation de la demande d'un Pays Membre de reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse dans laquelle est pratiquée la vaccination
- 6.3. Rapport du Groupe ad hoc de l'OIE pour l'évaluation du statut des Pays Membres au regard de la fièvre aphteuse (31 janvier-3 février 2012)
 - a) Programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse validé par l'OIE
 - b) Évaluation de la demande de recouvrement du statut de pays indemne de fièvre aphteuse sans vaccination introduite par un Pays Membre
 - c) Révision du Chapitre 8.5 (Fièvre aphteuse)

- 6.4. Rapport du Groupe ad hoc de l'OIE pour l'évaluation du statut des Pays Membres en matière de risque d'ESB (29 novembre-2 décembre 2011)
 - a) Évaluation des demandes des Pays Membres
 - b) Reconfirmation annuelle du statut en matière de risque d'ESB
 - c) Évaluation du modèle de surveillance BSurv pour le statut en matière de risque d'ESB
- 6.5. Rapport du Groupe ad hoc sur la reconnaissance du statut sanitaire au regard de la peste porcine classique (5-7 décembre 2011)
- 6.6. Rapport de la réunion d'experts de l'OIE : Séance de réflexion sur les orientations à fournir aux Pays Membres pour apprécier les risques liés aux espèces dites invasives (« exotiques ») (30 novembre-1 décembre 2011)
- 6.7. Rapport du Groupe ad hoc sur l'antibiorésistance (12-14 décembre 2011)
- 6.8. Rapport du Groupe ad hoc sur les maladies des abeilles mellifères (31 janvier-2 février 2012)
- 6.9. Rapport du Groupe ad hoc sur le virus de Schmallenberg (9 février 2012)

7. Examen des questions soumises à la Commission scientifique par la Commission des normes biologiques

- 7.1. Retour d'information sur le partenariat scientifique destiné aux Centres collaborateurs et aux Laboratoires de Référence : lignes directrices sur les réseaux de laboratoires et les essais interlaboratoires
- 7.2. Mise au point de tests DIVA pour la tuberculose
- 7.3. Informations sur l'état d'avancement de la révision des chapitres du Manuel terrestre consacrés aux maladies

8. Point d'information sur l'initiative « Une seule santé »

- 8.1. Suivi du processus de la réunion 2010 de Stone Mountain
- 8.2. « Réunion technique de haut niveau » de Mexico (15-17 novembre 2011)
- 8.3. Réunion tripartite annuelle FAO/OIE/OMS (1-2 février 2012
- 8.4. Planification de la Conférence Prix Prince Mahidol (24-27 janvier 2013)
- 8.5. Thème technique n° 1 de la 80^e Session générale (avec questionnaire)
- 8.6. Rapport du Groupe de travail sur les maladies des animaux sauvages (7-10 novembre 2011)

9. Évolution d'épidémies émergentes ou d'autres épidémies en cours

- 9.1. Morve
- 9.2. Apparition de foyers du virus de Schmallenberg en Europe voir plus haut le point F9 de l'ordre du jour

10. Conférences scientifiques récentes ou à venir présentant un intérêt particulier pour la Commission scientifique

11. Fièvre aphteuse

- 11.1. Généralités concernant la soumission de dossiers pour la reconnaissance officielle d'un statut
- 11.2. Planification des prochaines missions d'experts de l'OIE
- 11.3. Réseau des Laboratoires de référence OIE/FAO sur la fièvre aphteuse
- 11.4. Groupe de travail du réseau pour la fièvre aphteuse sur la surveillance post-vaccinale
- 11.5. Mission d'experts de l'OIE dans la région andine (Colombie, Équateur, Pérou)
- 11.6. La sécurité des boyaux par rapport au virus de la fièvre aphteuse
- 11.7. Stratégie mondiale de lutte contre la fièvre aphteuse et Conférence mondiale sur la fièvre aphteuse (Thaïlande, 27-29 juin 2012)
- 11.8. Atelier de « Global FMD Research Alliance » en Afrique du Sud (17-19 avril 2012)

12. Réduction des menaces biologiques

- 13. Questions diverses
- 14. Actualisation du programme de travail 2012/2013 de la Commission scientifique
- 15. Prochaine réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales

RÉUNION DE LA COMMISSION SCIENTIFIQUE DE L'OIE POUR LES MALADIES ANIMALES Paris, 13-17 février 2012

Liste des participants

MEMBRES

Docteur Gideon Brückner (Président)

30 Schoongezicht 1 Scholtz Street The Links Somerset West 7130 AFRIQUE DU SUD Tél. (27) 218 516 444 Portable : (27) 83 310 2587 gkbruckner@gmail.com

Docteur Kris De Clercq (Vice-président)

Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Département de virologie Section des maladies épizootiques CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99 B-1180 Uccle

BELGIQUE Tél. (32-2) 379 0400 kris.de.clercq@coda.cerva.be Docteur Kenichi Sakamoto (2e Vice-

président)

Directeur de la recherche (Recherche sur les maladies exotiques)

National Institute of Animal Health (NIAH) 6-20-1, Josui-honcho, Kodaira

187 0022 Tokyo JAPON

Tél. (81-423) 211 441 skenichi@affrc.go.jp

Professeur Hassan Abdel Aziz Aidaros

(Invité excusé)

Professeur en hygiène et médecine préventive – Faculté de médecine vétérinaire de

l'Université Banha 5 Mossadak Street 12311 Dokki-Cairo ÉGYPTE Tél. (2012)2218 51 66 haidaros@netscape.net Docteur Sergio J. Duffy

Instituto de Patobiología
Centro de Investigación en Ciencias
Veterinarias y Agronómicas (CICVyA)
Instituto Nacional de Tecnologia
Agropecuaria (INTA)
CC 25 - 1725 Hurlingham
Province de Buenos Aires
ARGENTINE
Tél. (54-11) 4621 0443/1289 (intern 117)

Professeur Thomas C. Mettenleiter

Friedrich-Loeffler-Institute

sergio.duffy@yahoo.com

Federal Research Institute for Animal Health

Südufer 10 17493 Greifswald Insel Riems ALLEMAGNE Tel. (49-38) 351 71 02

thomas.mettenleiter@fli.bund.de

EXPERTS INVITÉS

Docteur William B. Karesh

(Président du Groupe de travail sur les maladies des animaux sauvages)

Executive Vice President EcoHealth Alliance 460 West 34th St., 17th Flr New York, NY, 10001 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE Tél. (1-212) 380 4463 Karesh@EcoHealthAlliance.org

Docteur Jef Hammond

(Représentant du Réseau des Laboratoires de référence FAO/OIE sur la fièvre aphteuse)

Pirbright Laboratory Institute for Animal Health Ash Road Pirbright, Surrey GU24 ONF ROYAUME-UNI Tél. (44-1483) 23 12 11 Jef.hammond@bbsrc.ac.uk

SIÈGE DE L'OIE

Docteur Bernard Vallat

Directeur général 12 rue de Prony 75017 Paris FRANCE Tél. D33 - (0)1 44 15 18 88 Fax D33 - (0)1 42 67 09 87 oie@oie.int

Docteur Kazuaki Miyagishima

Directeur général adjoint et Chef du Service scientifique et technique k.miyagishima@oie.int

Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe au Chef du Service scientifique et technique e.erlacher-vindel@oie.int

Docteure Marta Martínez Avilés

Épidémiologiste vétérinaire Service scientifique et technique m.martinez@oie.int

Docteure Laure Weber-Vintzel

Responsable de la reconnaissance des statuts sanitaires des pays Service scientifique et technique l.weber-vintzel@oie.int

Docteur Joseph Domenech

Chargé de mission, Service scientifique et technique j.domenech@oie.int

Docteur Kiok Hong

Chargé de mission, Service scientifique et technique k.hong@oie.int

Docteur Alessandro Ripani

Chargé de mission, Service scientifique et technique a.ripani@oie.int

Docteur Bernardo Tordeschini

Chargé de mission Service scientifique et technique a.ripani@oie.int

Original : anglais Septembre 2011

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉPIDÉMIOLOGIE

Fort Collins (États-Unis d'Amérique), 20 – 22 septembre 2011

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur l'épidémiologie (ci-après désigné « le Groupe ») s'est réuni au Centre collaborateur de l'OIE pour les systèmes de surveillance des maladies animales, l'analyse des risques et la modélisation épidémiologique, à Fort Collins (Colorado) aux États-Unis d'Amérique. Le Docteur Alessandro Ripani a, au nom de l'OIE, accueilli les participants et a remercié le Centre collaborateur d'avoir accueilli la réunion dans ses locaux. Puis, il a présenté les principaux thèmes inscrits à l'ordre du jour.

1. Adoption de l'ordre du jour et désignation d'un rapporteur

La réunion a été présidée par le Docteur Cristóbal Zepeda et le Docteur Vitor Picao Goncalves a été nommé rapporteur. L'ordre du jour adopté et la liste des participants figurent respectivement dans les <u>annexes I</u> et <u>II</u>.

2. Commentaires issus de la réunion de la Commission scientifique qui s'est tenue du 29 août au 2 septembre 2011

Le Docteur Alessandro Ripani a fait le point sur les discussions qui ont été menées au cours de la dernière réunion de la Commission scientifique pour les maladies animales (ci-après désignée « Commission scientifique ») concernant le travail effectué par le Groupe ad hoc sur l'épidémiologie. Il a notamment mentionné la demande de finalisation du document sur les lignes directrices générales pour le contrôle des maladies. Puis, il a informé le Groupe que la Commission scientifique attendait à la fois un chapitre destiné au *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (ci-après désigné « *Code terrestre* ») et une version plus étendue destinée à être publiée sur le site Web de l'OIE. La Commission scientifique souhaitait également que le Groupe revoie les définitions relatives à la surveillance figurant dans le *Code terrestre* et analyse le projet de rapport de l'atelier pré-ICAHS sur la terminologie employée dans le domaine de la surveillance de la santé animale, qui s'est tenu en mai 2011 à Lyon (France).

3. Élaboration d'un chapitre du Code terrestre sur les principes généraux du contrôle des maladies

À la demande de la Commission scientifique, le Groupe a revu le document sur les lignes directrices générales pour le contrôle des maladies, élaboré au cours de sa dernière réunion en mars 2011, et a travaillé sur une nouvelle version à inclure dans le *Code terrestre* en tant que nouveau chapitre horizontal. Il était entendu que ce chapitre fournirait une série de principes à suivre par les pays souhaitant élaborer des politiques en matière de contrôle des maladies. Cependant, ce chapitre n'aurait pas un caractère normatif et inclurait, le cas échéant, des références à d'autres chapitres du *Code terrestre*. Son intitulé a été modifié en conséquence pour « Principes généraux du contrôle des maladies ». Bien que le Groupe ait estimé que le contenu de la présente version du document était proche du format employé dans le *Code terrestre*, il a toutefois entrepris une révision en profondeur du texte.

À la demande de la Commission scientifique, le Groupe a discuté de l'inclusion de sections portant sur les mesures immédiates à prendre lors de la survenue de foyers, ainsi que sur le prélèvement d'échantillons et leur expédition. La section sur la préparation aux situations d'urgence et l'intervention lors de telles situations a été élargie et une section sur l'enquête à mener en présence d'un foyer a été ajoutée. Le Groupe a estimé que le prélèvement des échantillons et leur expédition étaient dûment abordés dans le chapitre 1.1.1 du *Manuel* de l'OIE et une référence à ce dernier a été introduite.

Le Groupe a développé le texte afin d'inclure dans le contrôle des maladies animales les questions économiques et sociales. Il a, en outre, discuté de l'importance des systèmes de production animale qui n'étaient généralement pas inclus dans l'industrie animale, tels ceux utilisés pour les élevages dans les arrière-cours et par les éleveurs pastoralistes. Puis, il a ajouté une phrase soulignant la nécessité de prendre en considération les besoins de ces acteurs.

Le chapitre du Code qui a été proposé figure à l'annexe III.

4. Élaboration d'une version en ligne des principes généraux du contrôle des maladies

Le Groupe a élaboré la version en ligne du document à partir du chapitre du *Code* qui a été proposé. Il a ajouté des tableaux, des figures et un texte explicatif afin de gagner en clarté tout en conservant la concision du document.

Le document correspondant à la version en ligne proposée figure à l'annexe IV.

5. Définitions sur la surveillance et analyse de la terminologie relative à la surveillance compilée lors de l'atelier pré-ICAHS sur la terminologie employée dans le domaine de la surveillance de la santé animale (ICAHS), qui s'est tenu du 17 au 20 mai 2011

Le Groupe a discuté du projet de rapport de l'atelier pré-ICAHS sur la terminologie employée dans le domaine de la surveillance de la santé animale, qui s'est tenu à Lyon en mai 2011. Il a été pris acte que ce document, ainsi que la Conférence ICAHS, reflétaient l'importance croissante des systèmes de surveillance de la santé animale et contribuaient de manière significative au débat mené à l'échelle mondiale. En ce qui concerne les définitions relatives à la surveillance qui ont été proposées à l'issue de l'atelier pré-ICAHS, le Groupe a reconnu la pertinence de la majorité des concepts couverts par les définitions. Toutefois, il a estimé que la terminologie proposée était trop détaillée et que, pour les besoins du *Code terrestre*, des définitions plus concises étaient préférables.

Les définitions relatives à la surveillance qui ont été élaborées et proposées précédemment par le Groupe ont été examinées, en prenant en considération les recommandations de l'atelier pré-ICAHS. De plus, le Groupe a également revu la définition du terme « système de surveillance » figurant au chapitre 1.4 du *Code terrestre* et a proposé de la supprimer. En effet, il a estimé que cette définition n'était plus nécessaire compte tenu de l'amendement qu'il avait proposé à la définition du terme « surveillance ».

Le Groupe était d'avis que le terme « surveillance » couvrait, dans la pratique, plusieurs types différents de surveillance. Il a donc proposé une définition plus générale de ce terme et, ce faisant, a également souligné l'importance de la surveillance dans le cadre de la détection précoce. Le *Code terrestre* contient déjà une définition de la surveillance spécifique ciblée sur une maladie ou une infection particulière. Le Groupe a proposé de la renommer « surveillance spécifique d'un agent pathogène ». Puis, il a décidé d'introduire deux autres types de surveillance présentant une importance croissante. Il a proposé, à cet effet, d'amender les définitions actuelles des termes « surveillance » et « surveillance spécifique » et d'inclure les nouvelles définitions des termes « surveillance axée sur le risque » et « surveillance syndromique ».

Les définitions relatives à la surveillance qui on été proposées figurent à l'annexe V.

6. Questions diverses

Suite aux conclusions formulées à l'égard du chapitre sur le contrôle des maladies qui a été proposé, le Groupe a suggéré d'entamer l'élaboration de lignes directrices pour les plans d'intervention.

La réunion du Groupe ad hoc de l'OIE avait été précédée d'une journée de présentations organisée par le Centre collaborateur de l'OIE pour les systèmes de surveillance de la santé animale, l'analyse des risques et la modélisation épidémiologique. Le Docteur Larry Granger, le Directeur du Centre, a accueilli les participants. L'objectif visé par ces présentations était de susciter un débat sur l'utilisation de la modélisation et d'autres outils épidémiologiques dans le contrôle des maladies. Un bref compte rendu des présentations figure à l'annexe VI.

Les participants du Groupe ont discuté de l'utilité des outils et des applications présentés lors de cette journée au moment de prendre une décision en matière de santé animale. Voici certains des points soulevés :

- L'OIE doit-il continuer à fournir des orientations sur l'utilisation des modèles ?
- L'OIE doit-il élargir ses orientations afin d'inclure d'autres outils et approches dan la prise de décision ?
- Les lignes directrices doivent-elles porter sur la prise de décision en matière de santé animale ?
- L'OIE doit-il organiser à l'intention des Chefs des services vétérinaires une conférence sur la prise de décision ?
- De quels types d'informations les décideurs ont-ils besoin ?
- Quelles méthodes, quelles techniques et quels modèles sont disponibles ?
- Quels sont les risques et les avantages associés à chaque approche ?

Le Groupe a proposé que l'OIE organise une conférence sur la prise de décision en matière de santé animale afin de traiter les points susmentionnés.

7. Prochaine réunion du Groupe ad hoc sur l'épidémiologie

Parmi les dates proposées, le Groupe a convenu que la période du 6 au 8 mars 2012 convenait le mieux pour sa prochaine réunion.

8. Finalisation et adoption du projet rapport

Le Groupe ad hoc a examiné et amendé le projet de rapport remis par le rapporteur. Il a considéré que celui-ci rendait correctement compte des discussions mais qu'il devait toutefois être diffusé à l'ensemble du Groupe pour formuler les derniers commentaires.

.../Annexes

Annexe I

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉPIDÉMIOLOGIE Fort Collins (États-Unis d'Amérique), 20 – 22 septembre 2011

Ordre du jour

- 1. Adoption de l'ordre du jour et désignation d'un rapporteur
- 2. Commentaires issus de la réunion de la Commission scientifique qui s'est tenue du 29 août au 02 septembre 2011
- 3. Élaboration d'un chapitre du *Code terrestre* sur les principes généraux du contrôle des maladies
- 4. Élaboration d'une version en ligne des principes généraux du contrôle des maladies
- 5. Définitions sur la surveillance et analyse de la terminologie relative à la surveillance compilée lors de l'atelier pré-ICAHS sur la terminologie employée dans le domaine de la surveillance de la santé animale (ICAHS), qui s'est tenu du 17 au 20 mai 2011
- 6. Questions diverses
- 7. Prochaine réunion du Groupe ad hoc sur l'épidémiologie
- 8. Finalisation et adoption du projet de rapport

24

Annexe II

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉPIDÉMIOLOGIE Fort Collins (États-Unis d'Amérique), 20 – 22 septembre 2011

Liste des participants

MEMBRES

Docteur Cristóbal Zepeda Sein

Coordinator of International Activities, Centers for Epidemiology and Animal Health OIE Collaborating Center for Animal Disease, Surveillance Systems and Risk Analysis USDA-APHIS-VS-CEAH 2150 Centre Ave, Building B Fort Collins, CO 80526-8117 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél.: +1-970 217 85 87 Fax: +1-970 472.26 68

cristobal.zepeda@aphis.usda.gov

Docteur Howard Batho

Honnekinberg 9 1950 Kraainem BELGIQUE Tél.: +32 2 725 9632

bathoho@gmail.com

Docteur Jeffrey Mariner

Senior Epidemiologist International Livestock Research Institute PO Box 30709

Nairobi 00100 KENYA

Tél.: +254 20 422 3432 Fax: +254 20 422 3001 j.mariner@cgiar.org Docteur Vitor S. Picao Gonçalves

Laboratório de Epidemiologia Veterinária - EpiPLan FAV - Universidade de Brasília, Campus Darcy Ribeiro, Asa Norte

ICC Sul - CP. 4508, Brasília - DF - 70.910-970

BRÉSIL

Tél.: +55 61-92090666; Fax: +55 61-3307.2431 vitorspg@unb.br

Docteur Armando Giovannini

(Invité excusé)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Via
Campo Boario, 64100 Teramo

ITALİE

Tél.: +39 0861 33 24 27 Fax: +39 0861 33 22 51 a.giovannini@izs.it **Docteur Mary Elizabeth Guttierez Miranda**

113 Champaca Street Santa Rosa Village Santa. Rosa Laguna, 4026 PHILLIPINES

Tél.: +63 9189137405 betsygmiranda@gmail.com

Docteur Pascal Hendrikx

(Invité excusé)
Direction scientifique des laboratoires
Chargé de mission surveillance
épidémiologique
Anses Lyon

31 avenue Tony Garnier 69364 Lyon Cedex 07

FRANCE Tél.: +33 4 78 69 65 61

Fax: +33 4 78 61 91 45 pascal.hendrikx@anses.fr

SIÈGE DE L'OIE

Docteur Alessandro Ripani

Chargé de mission Service scientifique et technique a.ripani@oie.int

Original : anglais Novembre 2011

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE Paris. 22-24 novembre 2011

1. Ouverture

La réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur l'évaluation du statut des Pays Membres au regard de la fièvre aphteuse (ci-après dénommé le Groupe) s'est tenue au siège de l'OIE à Paris du 22 au 24 novembre 2011. Le Docteur Kazuaki Miyagishima a accueilli les membres du Groupe au nom du Directeur général de l'OIE. Il a remercié les experts pour leur soutien sans faille à l'évaluation des dossiers soumis par les pays. Le Groupe a eu à évaluer les trois premières demandes soumises par des Pays Membres en vue de la validation de leur programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse, suite à l'adoption en mai 2011 des nouveaux articles relatifs à la fièvre aphteuse du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (Code terrestre). Le Dr Miyagishima a indiqué que le Groupe pouvait déterminer, le cas échéant, s'il était nécessaire d'élaborer des critères d'évaluation pour ces trois demandes ainsi que pour celles qui seraient présentées à l'avenir, afin d'assurer l'objectivité et la cohérence du processus tout en accordant l'attention nécessaire à la spécificité de la situation épidémiologique de chaque pays. Il a également été demandé au Groupe d'engager une procédure itérative avec les pays présentant à l'OIE une demande de validation de leur programme officiel de contrôle, visant à fournir, chaque fois que nécessaire et pertinent, un retour d'informations techniques via la Commission scientifique pour les maladies animales (Commission scientifique). Compte tenu de la charge de travail du Groupe, l'OIE ainsi que le Président de la Commission scientifique ont décidé de prolonger d'une journée la prochaine réunion du Groupe, qui se tiendra du 31 janvier au 3 février 2012.

Le Docteur Miyagishima a présenté au Groupe la Docteure Laure Weber-Vintzel, membre de l'équipe chargée de la reconnaissance officielle du statut sanitaire des Pays Membres, qui a quitté le Service de l'information sanitaire de l'OIE pour rejoindre le Service scientifique et technique. La Docteure Marta Martinez-Aviles assumera ses fonctions en décembre 2011, et s'occupera de questions générales liées à la Commission scientifique. Le Docteur Miyagishima a également souhaité la bienvenue au Docteur Kiok Hong, détaché par la république de Corée, qui venait d'intégrer le Service scientifique et technique de l'OIE.

Le Docteur Miyagishima a rappelé au Groupe que l'OIE avait trois langues officielles, de sorte que les pays pouvaient soumettre leur dossier dans l'une ou l'autre de ces langues. Les pays d'Amérique latine sont liés par un accord de longue date avec l'OIE, aux termes duquel ils s'engagent à soumettre une traduction anglaise de leurs dossiers d'évaluation. En revanche, il n'existe aucun accord de ce type avec les pays francophones. Les dossiers soumis par trois pays d'Afrique du Nord en vue de la validation de leur programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse étaient rédigés en français, ce qui a entraîné un retard dû aux délais de traduction. Le problème des dossiers soumis après la date limite a également été évoqué et le Groupe a été invité à faire des propositions afin de résoudre ce problème.

Il a été rappelé au Groupe que la clause de confidentialité précédemment signée par les experts du Groupe avait une validité permanente et ne devait donc pas être signée une deuxième fois. Par ailleurs, le Groupe a été informé qu'un nouveau document relatif à la déclaration d'absence de conflit d'intérêts serait disponible en janvier 2012.

Le Docteur Kris de Clercq, vice-président de la Commission scientifique a assisté à la réunion afin de fournir au Groupe des orientations en sa qualité de représentant de cette Commission.

2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur

La réunion a été présidée par le Docteur David Paton ; la Docteure Wilna Vosloo a été désignée rapporteur. Le Groupe a adopté l'ordre du jour proposé, après avoir introduit quelques changements dans l'ordre des points à examiner.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II du présent rapport.

3. Évaluation d'un dossier en attente, contenant les informations complémentaires soumises par le Pays Membre demandeur

Le Groupe a été informé du courrier adressé à l'OIE par l'Argentine, en date du 20 octobre 2011, par lequel ce pays retirait provisoirement sa demande d'évaluation concernant la zone dite « Veranadas ». En conséquence, le Groupe n'a pas poursuivi l'examen de ce dossier.

4. Examen des informations soumises par le Paraguay suite à la demande de la Commission scientifique visant à assurer le suivi et l'évaluation de la situation dans la zone indemne de fièvre aphteuse (telle que reconnue en mai 2011)

Le Groupe a été informé que l'OIE avait adressé au Délégué du Paraguay un courrier en date du 27 octobre 2011, lui demandant de fournir les informations nécessaires pour que la Commission scientifique puisse procéder au suivi et à l'analyse de la situation dans la zone restant indemne de fièvre aphteuse dans ce pays (telle que reconnue en mai 2011), suite au foyer survenu le 17 septembre 2011 dans le village de Sargento Loma (département de San Pedro) et à la suspension du statut indemne de fièvre aphteuse de la zone située au centre du pays. Étant donné que l'origine du foyer et la source de l'infection n'avaient pas pu être élucidées avec certitude, des informations ont été demandées sur les résultats des enquêtes épidémiologiques, sur les mesures de contrôle sanitaire appliquées (qui devaient être décrites et étayées par des documents probants) ainsi que sur les résultats de la surveillance exercée dans la zone indemne concernant la maladie, l'infection par le virus de la fièvre aphteuse et/ou la circulation virale.

À la demande de la Commission scientifique, le Groupe a été chargé d'évaluer les informations complémentaires fournies par le Paraguay en réponse au courrier que lui avait adressé l'OIE, en prêtant une attention particulière aux points suivants :

- Élucidation de l'origine du foyer
- Preuves de l'application d'un programme de vaccination satisfaisant
- Éléments probants étayant le statut indemne de la zone
- Surveillance de la zone indemne et décision quant à la possibilité de maintenir le statut indemne avec vaccination de la zone extérieure.

Le Groupe a examiné les informations fournies par le Paraguay en réponse à la lettre de l'OIE ainsi que les éclaircissements complémentaires demandés et reçus du Paraguay au cours de la réunion.

Le Groupe a constaté que la documentation fournie ne permettait pas d'établir la chronologie du récent foyer ni celle des mesures de suivi qui avaient été engagées par la suite. L'origine du foyer demeurait inconnue. La provenance des derniers arrivages signalés d'animaux dans l'exploitation (cinq à six mois avant la survenue du foyer) a pu être retracée, et correspondait à deux sites de la zone précédemment nommée zone de haute surveillance. Toutefois, ces animaux ont ensuite été présentés dans une foire située près d'Asunción. Le Paraguay a indiqué que les mouvements d'entrée et de sortie de cette foire n'avaient pas été retracés. Étant donné que les transferts d'animaux vers la ferme affectée ont eu lieu cinq à six mois avant le déclenchement du foyer, ils ne sont probablement pas à l'origine du foyer. Le dossier ne mentionne aucun autre mouvement d'animaux. Le dossier a détaillé la composition de l'élevage en termes d'unités épidémiologiques distinctes et de groupes d'âge, ainsi que leurs liens avec les animaux infectés. L'infection a touché des animaux résidant dans l'exploitation et non des animaux récemment introduits.

Le dossier n'a pas précisé le nombre d'animaux présentant des lésions ni fourni d'estimation de la durée de ces lésions. L'animal dont la lésion contenait le virus était l'un des 13 animaux séropositifs vis-à-vis de la protéine 3 ABC et présentant un taux élevé d'anticorps dirigés contre les protéines structurales. Aucun autre animal de l'exploitation n'a été soumis à un test sérologique ; si ces données avaient été disponibles, elles auraient pu éclairer le Groupe sur la durée de présence de la maladie dans l'exploitation. Les animaux éliminés n'ont pas tous été soumis à un examen visant à écarter la présence de signes cliniques de la fièvre aphteuse.

Certains documents indiquaient que des « marchandises » auraient pu avoir été à l'origine du foyer. Néanmoins, ces documents n'ont pas mentionné la présence de porcs parallèlement à d'autres espèces, notamment ovines, dans aucune de ces exploitations. Aucune information n'a été fournie concernant des enquêtes sur l'éventuelle responsabilité des porcs ou des ovins dans la survenue du foyer.

Les mouvements suspects d'animaux provenant de l'étranger se sont apparemment multipliés, comme en témoigne l'augmentation du nombre d'animaux saisis lors des contrôles d'importations illégales.

L'abattoir situé dans le département du Centre où 315 animaux provenant de l'exploitation infectée avaient été abattus de mai à juillet 2011 avait procédé aux examens ante-mortem et post-mortem nécessaires, sans déceler la moindre lésion suspecte.

L'étude des relations génétiques, basée sur des séquences du gène 1D a permis de déterminer que le virus responsable du foyer était apparenté aux virus de type O qui avaient été précédemment isolés au Paraguay, en Bolivie et en Argentine (écosystème spécifique). Ces éléments indiquent la probabilité d'une circulation virale dans la région.

D'après l'information fournie par le Paraguay, un vaccin de marque Oleolada fabriqué au Paraguay a été utilisé dans l'exploitation affectée. On a considéré que la vaccination avait été effectuée par le propriétaire des animaux de cette exploitation, accrédité par le SENACSA, conformément aux réglementations et au protocole en vigueur, la dernière séance de vaccination ayant été réalisée le 10 septembre 2011. Le foyer a été notifié le 17 septembre 2011. Le Groupe n'a reçu aucune information spécifique concernant la périodicité de la vaccination dans l'exploitation avant le foyer, mis à part l'indication que la vaccination était réalisée deux fois par an (en février et en septembre). Par conséquent, il s'est avéré difficile d'expliquer comment des animaux vaccinés avaient pu contracter l'infection. En outre, le dossier indiquait que tous les animaux, indépendamment de leur âge, avaient été vaccinés au cours des deux campagnes obligatoires de vaccination, et que la vaccination des animaux était obligatoire avant leur déplacement, de sorte que les animaux qui ont été introduits dans l'exploitation infectée auraient dû être immunisés.

La souche vaccinale O1 Campos s'est avérée offrir une bonne protection contre la souche virale responsable du foyer. Quelques informations ont été fournies concernant les résultats du suivi du statut immunitaire de la population dans la zone frontalière, réalisé en 2010, mais elles ne couvraient pas le reste du pays ; aucune information n'a été fournie pour l'année 2011. Il reste à savoir si les données relatives à l'immunité du troupeau concernaient uniquement les animaux vaccinés, ou si la catégorie d'animaux plus jeunes comportait également quelques animaux non vaccinés. Le Groupe a demandé des précisions concernant les résultats sérologiques présentés aux pages 15 et 16 du document intitulé « Rapport concernant le point 3 de la lettre AR/SB 30.533 envoyée par l'OIE ». Les résultats concernant le nombre d'animaux protégés et non protégés présentés dans les tableaux étaient les mêmes pour les trois sérotypes. D'après l'expérience de tous les membres du Groupe, une concordance aussi parfaite des résultats obtenus pour tous les sérotypes testés est peu vraisemblable. Le Groupe n'a pas reçu de réponse à cette question.

Au vu des informations fournies, le Groupe a conclu qu'aucune enquête exhaustive sur le foyer n'avait été menée après la suspension du statut indemne de toute la région centrale du pays. Une surveillance sérologique visant à déceler la circulation virale avait été réalisée dans une petite zone entourant le foyer, mais pas ailleurs. Le Groupe a estimé qu'un contrôle rigoureux des mouvements d'animaux devait être effectué entre deux zones adjacentes possédant le même statut sanitaire, par exemple deux zones indemnes avec vaccination, afin que ces zones puissent conserver leur statut indemne. Il était patent qu'un tel contrôle des mouvements avait été mis en place après la survenue du foyer, mais pas auparavant.

Étant donné que l'origine de l'infection restait indéterminée et que la surveillance sérologique effectuée pour démontrer l'absence de circulation virale dans le pays n'avait pas été réalisée de manière exhaustive sur tout le territoire, le Groupe a jugé qu'il n'y avait pas suffisamment d'éléments permettant de conclure que la zone centrale ou la zone frontalière pouvaient être reconnues indemnes d'infection. En conséquence, le Groupe a décidé de recommander la suspension du statut indemne de fièvre aphteuse de la zone frontalière.

5. Évaluation des demandes présentées par des Pays Membres en vue de la reconnaissance du statut de zone indemne de fièvre aphteuse où la vaccination n'est pas pratiquée

Le Groupe a évalué les demandes présentées par trois Pays Membres en vue d'obtenir la reconnaissance de zones sans vaccination. Ces dossiers qui ne répondaient pas aux conditions requises ont été retournés aux Pays Membres.

6. Évaluation de la demande présentée par un Pays Membre en vue de la reconnaissance du statut de zone indemne de fièvre aphteuse dans laquelle la vaccination est pratiquée

Le Groupe a évalué la demande présentée par un Pays Membre en vue d'obtenir la reconnaissance d'une zone avec vaccination. Ce dossier qui ne répondait pas aux conditions requises a été retourné au Pays Membre.

7. Évaluation des demandes présentées par les Pays Membres en vue de la validation par l'OIE de leur programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse

Le Docteur Antonio Petrini, de la Représentation sous-régionale de l'OIE pour l'Afrique du Nord a exposé le contexte du processus ayant conduit trois pays de la sous-région, à savoir l'Algérie, le Maroc et la Tunisie, à présenter une demande d'approbation par l'OIE de leur programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse. Lors d'une réunion tenue en 2009, les représentants de ces trois pays avaient décidé de soumettre une demande de reconnaissance du statut indemne de fièvre aphteuse (avec ou sans vaccination suivant le pays), étant donné que la maladie n'avait pas été détectée dans ces pays depuis 1999. Les Délégués des trois pays ont décidé de travailler ensemble et de partager leurs informations en vue de soumettre leur demande de reconnaissance à l'OIE. Ils ont également décidé d'appliquer préalablement les nouvelles dispositions du *Code terrestre* adoptées en mai 2011 concernant la validation des programmes de contrôle de la fièvre aphteuse. En vue de l'élaboration de ces demandes, des groupes de travail ont été constitués intégrant des cadres des laboratoires, des épidémiologistes ainsi que des représentants des Services vétérinaires. La Représentation sous-régionale de l'OIE pour l'Afrique du Nord a également fourni des orientations, mais les dossiers ont été préparés par les pays eux-mêmes.

Le Groupe a décidé de s'en tenir aux dispositions de l'article 8.5.48 pour évaluer ces demandes. Le Groupe a félicité les trois Pays Membres pour avoir réuni un ensemble très complet d'information. Il a néanmoins constaté que les dossiers, qui avait été élaborés conformément aux dispositions de l'article 1.6.7 du *Code terrestre*, constituaient des documents très longs et volumineux qui malheureusement ne présentaient pas de plan succinct identifiant les priorités, les délais et les indicateurs de performance relatifs à la mise en œuvre du programme. À la lumière de l'évaluation de ces trois premiers dossiers, le Groupe a considéré que le questionnaire actuel ne mettait pas assez l'accent sur l'importance de la prise en compte des plans futurs ni sur les antécédents et le statut actuel. Le Groupe a décidé d'inviter les trois pays à fournir un retour d'information sur le questionnaire, afin d'aider l'OIE à identifier les aspects qui pourraient être améliorés à l'avenir.

7.1. Algérie

Le Groupe a examiné la demande présentée par l'Algérie en vue de la validation de son programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse.

Compte tenu du souhait énoncé par l'Algérie de soumettre ultérieurement une demande de reconnaissance du statut indemne de fièvre aphteuse, le Groupe a fait les observations suivantes :

• Le dossier présentait l'historique de la fièvre aphteuse dans le pays ainsi que les mesures appliquées pour prévenir l'infection. Le contrôle complet des mouvements d'animaux semblait difficile à réaliser et les autorités s'appuyaient également sur les contrôles effectués au niveau des marchés. Les caractéristiques des mouvements d'animaux ont été présentées sous forme qualitative et non quantitative. Les mouvements d'ovins, bien qu'importants, n'ont pas été bien décrits. À l'avenir, l'éventualité des mouvements illégaux d'animaux pourrait être également prise en compte.

Il a été recommandé à l'Algérie de fournir un résumé des cas douteux, accompagné des résultats de laboratoire.

• La couverture vaccinale n'était pas satisfaisante, ce qui s'expliquait par le fait que le pays était indemne de la maladie depuis longtemps. Compte tenu des événements récents survenus dans les pays voisins, les Services vétérinaires avaient concentré les efforts de vaccination dans les régions à haut risque telles que les zones frontalières avec la Tunisie et la Libye. Le Maroc étant indemne de fièvre aphteuse, l'Algérie n'a pas pratiqué de vaccination le long des frontières avec ce pays. Le Groupe a suggéré à l'Algérie de fournir des informations plus détaillées sur les territoires couverts par la vaccination et sur le nombre d'animaux vaccinés dans chaque zone. Ces éléments pourraient prendre la forme d'un programme indiquant où et quand pratiquer la vaccination. La vaccination n'était pratiquée qu'une fois par an et concernait les animaux âgés de plus de six mois. L'efficacité d'une telle approche était discutable. Il conviendra à l'avenir de s'assurer que les vaccins utilisés permettent de différencier les animaux infectés des animaux vaccinés (approche DIVA).

- Dans un premier temps, l'Algérie avait décidé d'interrompre la vaccination, mais compte tenu de la situation à risque à ses frontières, elle a préféré poursuivre la vaccination de masse de tous les bovins excepté dans trois wilayas (districts algériens) situées dans le désert du Sahara au sud du pays, qui possédaient très peu d'animaux, étaient peu peuplées et manquaient de vétérinaires. Les mouvements d'animaux depuis le sud du pays vers d'autres régions ont été interdits et les animaux non vaccinés de cette zone ont été utilisés comme animaux sentinelles dans les zones frontalières du Sud limitrophes avec des pays à infection endémique. Des prises d'échantillons ont été régulièrement effectuées et les prélèvements envoyés au laboratoire central pour examen sérologique. L'Algérie a mis en place des bureaux vétérinaires officiels afin d'améliorer le contrôle exercé sur les mouvements d'animaux et les maladies animales. Le dossier n'a pas fourni d'éléments concernant les plans futurs de prophylaxie. Des indicateurs de performance auraient pu être présentés, par exemple : « achever le processus d'évaluation PVS (y compris l'analyse des écarts) », « mettre en place un système d'identification animale », « contrôler les frontières nationales », « réaliser des enquêtes sérologiques », « continuer à soumettre les cas suspects à des analyses de laboratoire » et « participer à des essais comparatifs inter-laboratoires ».
- Les performances des Services vétérinaires semblaient satisfaisantes, avec toutefois un nombre limité de vétérinaires dans le sud du pays.
- Les laboratoires semblaient satisfaisants et le laboratoire central avait déjà participé à des tests d'aptitudes inter-laboratoires dans le passé. Le Groupe a incité l'Algérie à continuer à participer à des cycles de tests d'aptitude inter-laboratoires en intégrant également dans les essais comparatifs les laboratoires décentralisés.
- Un plan d'urgence réactualisé (2010) et un manuel de procédures ont été fournis. Ces documents étaient structurés par modules ce qui permettait leur mise à jour section par section.
- L'Algérie avait déjà fait l'objet d'une évaluation PVS et préparait actuellement une demande d'analyse des écarts PVS, qui devait être réalisée dans les prochains mois.
- L'Algérie a été invitée à indiquer le délai au terme duquel elle pensait pouvoir devenir éligible au statut de pays indemne de fièvre aphteuse dans lequel la vaccination est pratiquée, et à fournir des indicateurs de performance tels que les programmes de vaccination, d'enquêtes sérologiques et d'études cliniques.

Le Groupe a recommandé à l'Algérie de présenter sa demande au plus tard au début du mois de janvier 2012, en décrivant le plan d'action du programme au moyen d'indicateurs de performance et en y ajoutant les précisions complémentaires requises à la lumière des commentaires énoncés ci-dessus, afin que sa demande soit réévaluée conformément à l'article 8.5.48 et à l'article 1.6.7 lors de la prochaine réunion du Groupe qui se tiendra du 31 janvier au 3 février 2012. Le Groupe a décidé que la présente demande demeurait en instance, en attendant que l'Algérie fournisse le programme et les différentes réactualisations du dossier.

7.2. Maroc

Le Groupe a examiné la demande présentée par le Maroc en vue de la validation de son programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse.

Le dossier fournissait des informations sur les capacités des Services vétérinaires marocains. Suite à l'évaluation PVS réalisée en 2007, le Maroc avait restructuré ses Services vétérinaires et préparait actuellement une demande d'analyse des écarts PVS à effectuer en 2012.

Compte tenu du souhait énoncé par le Maroc de soumettre ultérieurement une demande de reconnaissance du statut indemne de fièvre aphteuse, le Groupe a fait les observations suivantes :

• Le dossier décrivait la situation épidémiologique générale du pays et soulignait l'état actuel des connaissances ainsi que les aspects restant à élucider, les mesures destinées à prévenir l'introduction de la fièvre aphteuse, les principaux systèmes d'élevage ainsi que les structures des mouvements d'animaux sensibles à la fièvre aphteuse et de leurs produits aussi bien à l'intérieur du pays qu'en provenance de l'étranger. Il manquait une présentation détaillée des futurs plans de prophylaxie. Le dossier pourrait être complété par une déclaration d'intention précisant à quel moment le Maroc comptait présenter sa demande de reconnaissance du statut indemne sans vaccination, ainsi que par des indicateurs de performance, par exemple : « achever le processus d'analyse PVS (y compris l'analyse des écarts) », « mettre en place un système d'identification animale », « contrôler les frontières nationales au sud du pays », « réaliser des enquêtes sérologiques », « continuer à soumettre les cas suspects à des analyses de laboratoire » et « participer à des essais comparatifs inter-laboratoires ».

- Le plan de préparation d'urgence présenté dans le dossier s'est avéré satisfaisant.
- La vaccination ne faisait pas partie du programme actuel de contrôle, mais le pays disposait d'une banque de vaccins mise en place par une entreprise qui fournissait des antigènes exempts de protéines non-structurales (PNS), et des procédures appropriées avaient été instituées en vue de son utilisation.
- S'il a semblé au Groupe que le programme officiel de contrôle était destiné à être appliqué dans tout le territoire marocain, la distribution géographique des vétérinaires était en revanche inégale, ce qui pouvait avoir une incidence sur le contrôle de la maladie et des mouvements transfrontaliers dans les régions méridionales du pays, puisque la plupart des vétérinaires exerçaient dans les zones urbaines.
- Le Maroc disposait d'un système d'enregistrement systématique et précoce des maladies animales, corroboré par le nombre de cas suspects ayant fait l'objet d'une étude pendant les deux années écoulées. Le Groupe a néanmoins décidé de recommander que les résultats détaillés des analyses de laboratoire portant sur les cas suspects soient inclus dans le dossier.
- En ce qui concernait les capacités et les procédures diagnostiques, le Groupe a estimé que le Maroc disposait de capacités suffisantes, mais a également recommandé à ce pays de participer à des essais comparatifs et à des tests d'aptitude inter-laboratoires.
- Le Groupe a suggéré au Maroc de fournir des données actualisées plus récentes concernant les marchés d'animaux. Les informations présentées dans le dossier remontaient à 2004. Aux fins du contrôle de la maladie à l'avenir, il conviendra de disposer d'informations actualisées sur les marchés d'animaux.
- D'après le dossier, le Maroc n'autorisait l'importation d'animaux vivants qu'en provenance de pays indemnes de fièvre aphteuse ne pratiquant pas la vaccination. Toutefois, l'Algérie et la Tunisie, qui avaient également présenté à l'OIE une demande de validation de leur programme officiel de contrôle, pratiquaient la vaccination ; la législation marocaine devrait donc proscrire, en principe, toute importation d'animaux vivants procédant de ces deux pays voisins. Par conséquent, il convenait de prendre des dispositions spécifiques pour les points de passage frontaliers.

Le Groupe a recommandé au Maroc de présenter sa demande au plus tard au début du mois de janvier 2012, en décrivant le plan d'action du programme au moyen d'indicateurs de performance et en y ajoutant les précisions complémentaires requises à la lumière des commentaires énoncés ci-dessus, afin que sa demande soit réévaluée conformément à l'article 8.5.48 et à l'article 1.6.7 lors de la prochaine réunion du Groupe qui se tiendra du 31 janvier au 3 février 2012. Le Groupe a décidé que la présente demande demeurait en instance, en attendant que le Maroc fournisse le programme et les différents points réactualisés du dossier.

7.3. Tunisie

Le Groupe a examiné la demande présentée par la Tunisie en vue de la validation de son programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse.

Compte tenu du souhait énoncé par la Tunisie de soumettre ultérieurement une demande de reconnaissance du statut indemne de fièvre aphteuse, le Groupe a fait les observations suivantes :

- Le dossier contenait un bon résumé des foyers survenus dans le passé, sans fournir toutefois d'informations sur les voies probables d'introduction du virus de la fièvre aphteuse. Les structures des mouvements d'animaux étaient bien comprises et pouvaient être utilisées lors d'une analyse du risque.
- Il conviendra de fournir des informations complémentaires sur la stratégie de vaccination, en précisant par exemple le nombre d'animaux vaccinés et les zones du pays où la vaccination était pratiquée. Cette information s'avère nécessaire pour identifier les éventuelles zones à risque insuffisamment couvertes par la vaccination.
- Le plan d'urgence a été considéré satisfaisant.
- La situation politique de la Libye a entraîné de vastes déplacements d'animaux et de personnes en direction de la Tunisie. Les Services vétérinaires tunisiens se sont efforcés de vacciner tous les animaux introduits en Tunisie. Le dossier pourrait utilement inclure des informations sur cette campagne de vaccination, dans la mesure où elle témoigne des capacités des Services vétérinaires à faire face à une situation d'urgence.

- Le dossier devrait inclure une description générale du programme comportant des indicateurs de performance tels que : « effectuer des travaux visant à élucider les souches du virus de la fièvre aphteuse circulant dans la région », « élucider le rôle de la faune sauvage », « effectuer une évaluation PVS (y compris une analyse des écarts) », « mettre en place un système d'identification animale », « contrôler les frontières nationales », « réaliser des enquêtes sérologiques », « continuer à soumettre les cas suspects à des analyses de laboratoire » et « participer à des tests d'aptitude inter-laboratoires ».
- La Tunisie devrait recourir aux outils disponibles tels que l'analyse des écarts PVS en vue d'adapter son programme de contrôle et de fixer des priorités et des objectifs clairs. Les incidents récents relatifs à la peste des petits ruminants chez les ovins ont révélé l'existence de problèmes liés aux mouvements et aux importations d'animaux. La présence de la peste des petits ruminants pose également des problèmes supplémentaires en termes de diagnostic différentiel de la fièvre aphteuse, et souligne l'importance de disposer d'un plan de surveillance robuste.

Le Groupe a recommandé à la Tunisie de présenter sa demande au plus tard au début du mois de janvier 2012, en décrivant le plan d'action du programme au moyen d'indicateurs de performance et en y ajoutant les précisions complémentaires requises à la lumière des commentaires énoncés ci-dessus, afin que sa demande soit réévaluée conformément à l'article 8.5.48 et à l'article 1.6.7 lors de la prochaine réunion du Groupe qui se tiendra du 31 janvier au 3 février 2012. Le Groupe a décidé que la présente demande demeurait en instance, en attendant que la Tunisie fournisse le programme et les différents points réactualisés du dossier.

8. Évaluation de la demande présentée par un Pays Membre en vue du recouvrement du statut indemne de fièvre aphteuse sans vaccination

Le Groupe n'a pas eu le temps d'évaluer le dossier présenté par la Bulgarie, qui avait été soumis tardivement. Le Groupe a décidé de transmettre cette demande à la Commission scientifique afin de recueillir son avis et des conseils sur la marche à suivre.

9. Avis du Groupe sur les cas où un pays possédant le statut indemne de fièvre aphteuse sans vaccination pratique la vaccination sur des animaux de parc zoologique afin de préserver le matériel génétique de valeur, sans compromette pour autant le statut indemne du pays

Faute de temps, le Groupe a reporté l'examen de cette question à sa prochaine réunion.

10. Avis du Groupe sur la nécessité éventuelle de réviser l'article 8.5.9 du Code terrestre (recouvrement du statut indemne) afin d'y inclure une disposition pour les pays ayant possédé le statut indemne sans vaccination avant la survenue d'un foyer, et qui soumettent une demande de reconnaissance du statut indemne de fièvre aphteuse avec vaccination une fois ce foyer maîtrisé avec succès

Faute de temps, le Groupe a reporté l'examen de cette question à sa prochaine réunion.

11. Questions diverses

Le Groupe a proposé de modifier le délai de soumission des demandes de reconnaissance officielle du statut sanitaire et des demandes d'approbation des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse, qui passerait de 30 à 45 jours avant chaque réunion du Groupe afin que les dossiers puissent être traduits à temps. Les pays soumettant leurs demandes après la date fixée seront informés que le Groupe ne pourra pas évaluer leur dossier. Les trois dossiers présentés par des pays d'Afrique du Nord en vue de la présente réunion (Algérie, Maroc et Tunisie) avaient été soumis dans les délais impartis mais leur traduction par les services de l'OIE ayant pris du temps, les membres du Groupe n'ont pas pu les étudier de manière approfondie avant la réunion. Le dossier présenté par la Bulgarie étant arrivé la veille du début de la réunion, le Groupe avait décidé de ne l'évaluer que s'il en avait le temps.

Le Groupe a examiné la question de savoir s'il serait utile d'accroître le nombre de ses experts en intégrant deux experts hispanophones et deux experts francophones spécialisés dans la fièvre aphteuse afin de résoudre les problèmes liés à la langue de rédaction des dossiers. Il pourrait s'agir de membres officiels ou de consultants invités, en fonction du nombre et du contenu des dossiers soumis ou attendus.

Le Groupe a également proposé d'adopter une procédure interne permettant d'envoyer les dossiers aux experts avant les réunions du Groupe, afin que ces experts procèdent à une lecture approfondie du dossier et soumettent leurs observations à leurs confrères en vue d'un examen plus poussé.

Le Groupe a recommandé qu'à l'avenir, les dossiers de demande de reconnaissance d'un statut sanitaire officiel ainsi que les dossiers de demande d'approbation des programmes nationaux de contrôle de la fièvre aphteuse soient introduits par une page de synthèse indiquant clairement l'objet de la demande présentée par le Pays Membre, les solutions envisagées pour satisfaire aux diverses dispositions du *Code terrestre* ainsi que l'information fournie dans le dossier. Le Groupe a insisté sur l'importance de fournir une description des mesures de contrôle effectives mises en œuvre (par exemple les contrôles exercés sur les mouvements d'animaux entre deux zones attenantes) lorsque le pays demandeur décidait de conserver en tant que zones distinctes deux zones attenantes possédant le même statut sanitaire, dans le but de différencier leurs sous-populations.

Le Groupe a proposé que le document de base constituant un dossier soit limité à 50 pages, avec la possibilité d'ajouter autant d'annexes que nécessaire. L'expert chargé de la lecture et de l'analyse préliminaires de chaque dossier pourra conseiller à l'OIE de faire traduire, suivant les cas, l'intégralité des annexes ou bien des extraits pertinents.

12. Finalisation et adoption du rapport

Le Groupe a examiné et corrigé le projet de rapport préliminaire proposé par le rapporteur. Il a été décidé que le rapport serait diffusé aux membres du Groupe pour un dernier examen afin de recueillir leurs commentaires et d'approuver le texte.

Le Groupe tiendra sa prochaine réunion du 31 janvier au 3 février 2012.

.../ Annexes

Annexe I

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE Paris, 22-24 novembre 2011

Ordre du jour

- 1. Séance d'ouverture
- 2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur
- 3. Évaluation d'un dossier en attente, contenant les informations complémentaires soumises par le Pays Membre demandeur
- 4. Examen des informations soumises par le Paraguay suite à la demande de la Commission scientifique visant à assurer le suivi et l'évaluation de la situation dans la zone indemne de fièvre aphteuse (telle que reconnue en mai 2011)
- 5. Évaluation des demandes présentées par les Pays Membres en vue de la reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse où la vaccination n'est pas pratiquée
- 6. Évaluation d'une demande présentée par un Pays Membre en vue de la reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse où la vaccination est pratiquée
- 7. Évaluation des demandes présentées par les Pays Membres en vue de la validation par l'OIE de leur programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse
- 8. Évaluation de la demande présentée par un Pays Membre en vue du recouvrement du statut indemne de fièvre aphteuse sans vaccination
- 9. Avis du groupe sur les cas où un pays possédant le statut indemne de fièvre aphteuse sans vaccination pratique la vaccination sur des animaux de parc zoologique afin de préserver le matériel génétique de valeur, sans compromettre pour autant le statut indemne du pays
- 10. Avis du Groupe sur la nécessité éventuelle de réviser l'article 8.5.9 du *Code terrestre* (recouvrement du statut indemne) afin d'y inclure une disposition pour les pays ayant possédé le statut indemne <u>sans vaccination</u> avant la survenue d'un foyer, et qui soumettent une demande de reconnaissance du statut indemne de fièvre aphteuse <u>avec</u> vaccination une fois ce foyer maîtrisé avec succès
- 11. Questions diverses

12.	Finalisation et adoption du rapport

Annexe II

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE

Paris, 22-24 novembre 2011

Liste des participants

MEMBRES

Dr Alf-Eckbert Füssel

Adjoint au Chef d'Unité, DG SANCO/D1 Rue Froissart 101-3/67 - B-1040 Bruxelles

BELGIQUE Tél.: (32) 2 295 08 70

Fax: (32) 2 295 3144

alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

Dr David Paton

Directeur, Science Institute for Animal Health Pirbright Laboratory Ash Road, Pirbright, Woking Surrey GU24 0NF

david.paton@bbsrc.ac.uk

ROYÁUME-UNI Tél.: (44-1483) 231012 Fax: (44-1483) 232621 Dre Wilna Vosloo

Research Team Leader **CSIRO** Livestock Industries Australian Animal Health Laboratory

Private Bag 24 Geelong, Victoria 3220 AUSTRALIE

Tél.: (61) 3 5227 5015 Fax: (61) 3 5227 5555 wilna.vosloo@csiro.au

Dr Moetapele Letshwenyo

Épidémiologiste Ministry of Agriculture Private Bag 0032 Gaborone **BOTSWANA**

Tél.: (267) 395 06 33 Fax: (267) 390 37 44 mletshwenyo@gov.bw Dr José Naranjo

Centre panaméricain de la fièvre aphteuse /OPS-

OMS

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa Caixa Postal 589 - 20001-970 Rio de Janeiro

BRÉSIL

Tél.: (55-21) 3661 9000 Fax: (55-21) 3661 9001 jnaranjo@panaftosa.ops-oms.org

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION SCIENTIFIQUE

Dr Kris de Clercq

CODA/CERVA/VAR

Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques - Département de virologie

Section maladies épizootiques - Groeselenberg 99 - B-1180 Ukkel

BELGIQUE

Tél.: (32-2) 379.05.12 Fax: (32-2) 379.06.66 Kris.De.Clercq@var.fgov.be

SIÈGE DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur général 12, rue de Prony 75017 Paris

FRANCE

Tél.: (33) 1 44 15 18 88 Fax: (33) 1 42 67 09 87

OIE@OIE.int

Dr Kazuaki Miyagishima Directeur général adjoint

Chef du Service scientifique et technique

k.miyagishima@OIE.int

Dr Joseph Domenech

Chargé de mission

Service scientifique et technique

j.domenech@oie.int

Dr Alessandro Ripani

Chargé de mission

Service scientifique et technique

a.ripani@oie.int

Dre Laure Weber-Vintzel

Service scientifique et technique I.weber-vintzel@oie.int

Dr Antonio Petrini

Représentation sous-régionale pour l'Afrique du Nord

Chargé de programme

17 Avenue d'Afrique-El Menzah V- 2091-Tunis

Tunisie a.petrini@oie.int

Dr Kiok Hong

Chargé de mission

Service scientifique et technique

k.hong@oie.int

Commission scientifique/février 2012

36

Original : anglais Janvier/février 2012

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE

Paris, 31 janvier – 3 février 2012

1. Séance d'ouverture

Une réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur l'évaluation du statut des Pays Membres au regard de la fièvre aphteuse (ci-après dénommé le Groupe) s'est tenue au siège de l'OIE à Paris, du 31 janvier au 3 février 2012. Le Docteur Kazuaki Miyagishima, adjoint du Directeur général et chef du Service scientifique et technique de l'OIE a accueilli les participants au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE et les a remerciés d'avoir bien voulu se rendre disponibles pour cette réunion exceptionnelle, dont la convocation avait pour principal objet de procéder à une nouvelle rédaction du projet de chapitre 8.5 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE (*Code terrestre*), tâche qui était devenue urgente. Il a rappelé au Groupe qu'en application du Règlement général révisé de l'OIE, les experts devaient remettre au secrétariat deux déclarations signées portant respectivement sur la confidentialité et sur l'absence de conflit d'intérêts. En particulier, cette dernière déclaration avait pour but d'assurer une gestion appropriée des conflits d'intérêts potentiels afin de garantir la neutralité et l'objectivité des travaux effectués par le Groupe.

Le Docteur Gideon Brückner a fait part de l'opinion de la Commission scientifique pour les maladies animales (Commission scientifique) concernant la révision du chapitre 8.5 du *Code terrestre* dédié à la fièvre aphteuse et indiqué que la méthode récemment suivie pour réviser le chapitre du *Code terrestre* sur la peste porcine classique (PPC) pouvait être appliquée à la révision du chapitre sur la fièvre aphteuse, dans un souci de cohérence. C'est la raison pour laquelle le Docteur Cristobal Zepeda a été invité à participer à la nouvelle rédaction du projet de chapitre 8.5, étant l'un des membres du Groupe ad hoc chargé de la révision du chapitre du *Code* sur la PPC. Au nom de la Commission scientifique, le Docteur Brückner a rappelé au Groupe qu'un certain nombre de questions importantes devaient être prises en compte lors de la nouvelle rédaction du projet de chapitre 8.5, à savoir :

- L'interface entre la faune sauvage et les animaux d'élevage constituait une question importante qu'il
 convenait de prendre en compte à la lumière des récents événements, puisqu'il a été constaté que des
 sangliers qui n'avaient pas pu être séparés des populations d'animaux domestiques avaient apparemment joué
 un rôle dans l'apparition des foyers.
- La question du recours à la vaccination pour protéger les animaux à forte valeur tels que la faune des parcs zoologiques dans les pays ou les zones indemnes de fièvre aphteuse devait encore être discutée.
- Un nouvel article devait être rédigé, disposant que les Pays Membres indemnes de fièvre aphteuse et ne pratiquant pas la vaccination pouvaient prétendre au statut indemne de fièvre aphteuse avec vaccination après la survenue d'un foyer.
- Il convenait de clarifier l'interprétation des zones de protection, dans la mesure où une certaine confusion régnait parmi les Pays Membres quant à l'utilisation de ces zones et des règles s'y appliquant par rapport à d'autres zones ayant un statut déterminé au regard de la fièvre aphteuse. Cette erreur de perception était peutêtre due en partie à l'expression « zone sous haute surveillance » utilisée par les pays du Mercosur, dans le cadre de l'accord spécifique qui avait été conclu entre ces pays et l'OIE.
- Il convenait de réviser les dispositions relatives aux zones de confinement et de sensibiliser davantage les Pays Membres aux avantages d'utiliser ces zones en tant que solution de gestion en cas de foyers de fièvre aphteuse.
- Certains Pays Membres semblaient considérer qu'il était avantageux pour eux d'avoir deux zones dotées du même statut sanitaire. Toutefois, les Pays Membres devaient savoir que si aucun contrôle des mouvements d'animaux n'avait été effectué entre ces zones avant la survenue d'un foyer, celui-ci entraînait la perte simultanée du statut sanitaire des deux zones.

• La surveillance de la faune sauvage devait être prise en compte, soit en complétant le chapitre 1.4 (Surveillance de la santé animale), soit en ajoutant des informations complémentaires au chapitre 8.5.

2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur

La réunion a été présidée par le Docteur Alf-Eckbert Füssel ; la Docteure Wilna Vosloo a été désignée rapporteur. Le Groupe a adopté l'ordre du jour proposé en ajoutant quelques points tels que le retour d'informations présenté par les Docteurs Brückner et De Clercq suite à leur récent séjour dans la région andine.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et \underline{II} .

Examen des demandes d'évaluation en instance (programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse validés par l'OIE) ainsi que des informations complémentaires fournies par les Pays Membres demandeurs

Les dossiers présentés par trois Pays Membres en vue de leur évaluation pendant la réunion de décembre 2011 étaient de grande qualité, néanmoins il y manquait un plan d'action pour l'avenir comportant un tableau chronologique des opérations ainsi que des indicateurs clés. Suite à la réunion tenue par le Groupe en décembre 2011, et à sa demande, l'OIE avait adressé aux trois pays demandeurs un courrier les invitant à soumettre des informations complémentaires sur les aspects jugés insuffisamment documentés par le Groupe. L'OIE avait reçu ces informations avant la présente réunion du Groupe.

Étant donné que ces trois Pays Membres sollicitaient la validation de leurs programmes officiels de contrôle respectifs tout en s'inscrivant dans une démarche régionale, le Groupe a décidé que le message que l'OIE devait adresser à ces Pays Membres à l'issue des délibérations de la Commission scientifique soulignerait les avantages de poursuivre cette démarche régionale, tout en examinant les aspects particuliers de chaque pays demandeur. Le Groupe a préconisé la validation de ces programmes nationaux de contrôle, mais demandé également que les aspects en suspens soient traités et documentés dans le prochain rapport de reconfirmation annuelle que ces pays soumettraient à l'OIE.

3.1. Algérie

Le Groupe a été sensible aux informations complémentaires fournies par l'Algérie. Néanmoins, le plan demandé n'a pas été fourni, et les objectifs visés n'ont pas été clairement indiqués.

La décision de ne plus utiliser le sérotype A pour la composition des vaccins n'ayant pas semblé reposer sur une analyse du risque, le Groupe a recommandé à l'Algérie de ne concrétiser cette décision qu'après avoir effectué une évaluation du risque appropriée, y compris l'évaluation des sérotypes en circulation dans la région. Le plan d'action futur devait indiquer à quel moment l'Algérie prévoyait de n'utiliser que des vaccins exempts de protéines non structurales (PNS). Le Groupe a vivement recommandé à l'Algérie d'utiliser des vaccins dépourvus de PNS si ce pays souhaitait soumettre une demande de reconnaissance du statut indemne, conformément aux dispositions du *Code terrestre*. L'Algérie devait concentrer sa stratégie de vaccination sur les zones à haut risque, plutôt que de continuer à pratiquer la vaccination dans plusieurs agrégats de zones en n'assurant qu'une faible couverture vaccinale. L'Algérie devait également prendre en compte les exigences et les délais stipulés dans le *Code terrestre*. Si l'Algérie continuait de pratiquer la vaccination jusqu'en 2014, il lui faudrait alors attendre 12 mois supplémentaires avant d'obtenir le statut de pays indemne de fièvre aphteuse sans vaccination (article 8.5.2).

L'Algérie a été invitée à déployer tous les moyens à sa disposition pour exercer une surveillance et à approfondir les enquêtes visant à écarter les suspicions de fièvre aphteuse. Des tests de laboratoire devaient être réalisés afin d'écarter le diagnostic de fièvre aphteuse, y compris dans les situations où d'autres maladies telles que la fièvre catarrhale du mouton, la maladie épizootique hémorragique ou la peste des petits ruminants étaient suspectées.

Le Groupe a recommandé à l'Algérie de revoir la conception de l'enquête sérologique qu'elle prévoyait de réaliser, car celle-ci ne portait que sur les ovins, ce qui risquait de fausser la représentation de la circulation virale. Il convenait d'inclure également d'autres espèces importantes, en particulier les bovins. Constatant que l'intention de l'Algérie était d'utiliser les ovins en tant que « sentinelles », puisqu'ils n'étaient pas vaccinés, le Groupe a fait observer qu'il n'y avait aucune garantie que l'espèce ovine puisse se prêter aux objectifs de détection de la circulation virale, dans la mesure où la transmission de la maladie était complexe chez les ovins et impliquait de nombreux facteurs.

Le Groupe a recommandé la validation du programme de contrôle. Le Pays Membre a été invité à tenir compte des observations énoncées ci-dessus et à décrire les mesures correctives entreprises à cette fin dans le rapport de reconfirmation qu'il devait adresser à l'OIE l'année suivante.

3.2. Maroc

Le Groupe a été sensible aux informations complémentaires fournies par le Maroc. Néanmoins, le plan demandé, qui devait comporter une indication claire des activités futures, n'a pas été fourni.

Le Groupe a recommandé au Maroc d'indiquer à quel moment il souhaitait présenter sa demande de reconnaissance du statut indemne, en précisant également si le statut visé était celui de pays indemne de fièvre aphteuse avec vaccination ou sans vaccination. En outre, plusieurs indicateurs restaient à développer, notamment en matière d'amélioration de la surveillance et de traçabilité; la supervision vétérinaire exercée dans les régions méridionales du pays devait être précisée, et un tableau chronologique des opérations devait être fourni. Les mouvements d'animaux provenant du sud du pays représentaient encore un problème qui soulignait l'impératif d'assurer des services vétérinaires de qualité dans les régions méridionales du pays. Les mouvements d'animaux provenant des pays voisins n'ont pas été pris en compte dans les informations complémentaires fournies; le rapport annuel de reconfirmation que le pays devait soumettre à l'OIE devait comporter des informations réactualisées sur les mouvements d'animaux en provenance et à destination des marchés de bétail.

D'après les informations complémentaires fournies par le Maroc, la procédure de confirmation de la fièvre aphteuse faisait appel aux seuls essais sérologiques. Le Maroc devait plutôt envisager la pratique bien établie de recourir aux tests de détection de la protéine non structurale pour le dépistage, et, en l'absence de vaccination, à l'ELISA bloquante en phase liquide pour la confirmation. Le Maroc devait également souscrire clairement au principe d'envoyer des prélèvements à un laboratoire de référence pour que celui-ci confirme le diagnostic au moyen de tests de détection du virus, de l'antigène ou de l'acide nucléique. En outre, en présence d'un échantillon suspect, il était essentiel de procéder à de nouveaux prélèvements et à des essais complémentaires sur le terrain.

Le Groupe a recommandé la validation du programme de contrôle. Le Pays Membre a été invité à tenir compte des observations énoncées ci-dessus et à décrire les mesures correctives entreprises à cette fin dans le rapport de reconfirmation qu'il devait adresser à l'OIE l'année suivante.

3.3. Tunisie

Le Groupe a félicité la Tunisie pour les informations détaillées et complètes qu'elle avait fournies en réponse aux préoccupations exprimées par le Groupe lors de sa précédente réunion. Le Groupe a constaté que toutes les dispositions requises étaient en place, et qu'un plan clairement défini doté d'un tableau chronologique des opérations prévues était fourni pour les prochains 24 mois. Il restait néanmoins un doute quant au statut indemne particulier auquel la Tunisie souhaitait prétendre à l'issue de la mise en œuvre réussie de son plan d'action pour le contrôle de la fièvre aphteuse.

Le Groupe a recommandé la validation du programme de contrôle.

4. Évaluation de la demande présentée par un Pays Membre en vue de la reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse dans laquelle la vaccination n'est pas pratiquée

Après avoir pris connaissance des conclusions de la mission d'experts qui s'était rendue dans un Pays Membre suite à la demande présentée par ce dernier en vue de la reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse dans laquelle la vaccination n'est pas pratiquée, le Groupe a réaffirmé les recommandations qu'il avait formulées à la Commission scientifique lors de sa réunion de novembre 2011.

5. Évaluation de la demande présentée par un Pays Membre en vue du recouvrement de son statut de pays indemne de fièvre aphteuse ne pratiquant pas la vaccination

Après avoir évalué la demande présentée par un Pays Membre sollicitant le recouvrement de son statut de pays indemne de fièvre aphteuse ne pratiquant pas la vaccination, le Groupe a estimé que le dossier n'était pas conforme aux exigences et devait être au pays demandeur, en lui recommandant de prendre en compte les dispositions prévues à l'article 8.5.2 du *Code terrestre*.

6. Révision du chapitre 8.5 en vue d'en améliorer la cohérence interne conformément aux commentaires soumis par les Pays Membres

Le Groupe a commencé la révision de ce chapitre, tâche dont la finalisation nécessitera une réunion supplémentaire. Le Groupe a demandé au secrétariat d'archiver chaque étape (actuelle et future) de cette révision, afin de garder une trace de l'ensemble des commentaires formulés tout au long du processus. À la demande expresse de la Commission scientifique, un nombre limité de points a été examiné durant la présente réunion. Le Groupe a révisé l'article 8.5.48 afin de clarifier les dispositions relatives à l'évaluation et à la validation des programmes nationaux de contrôle de la fièvre aphteuse.

7. Révision de l'article 1.6.7 – Questionnaire destiné à la validation des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse

La Commission scientifique avait demandé au Groupe de réviser le questionnaire qui devait être remis aux Pays Membres appliquant un programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse validé par l'OIE. Après avoir examiné les trois premières demandes de validation des programmes nationaux de contrôle, le Groupe a constaté que les Pays Membres avaient tendance à se focaliser sur la situation présente et ne fournissaient pas suffisamment d'informations sur les plans futurs. C'est la raison pour laquelle le questionnaire a été réactualisé, en ajoutant un paragraphe supplémentaire destiné à indiquer clairement la nécessité d'inclure dans les dossiers de soumission un plan d'action pour le contrôle de la fièvre aphteuse, doté d'un tableau chronologique des opérations et d'indicateurs pertinents. Le Groupe a ensuite revu le reste du questionnaire afin de s'assurer que les références aux plans d'action futurs étaient réunies dans ce nouveau paragraphe. Les propositions de révision du questionnaire sont présentées en annexe du rapport de la Commission du Code.

8. Élaboration d'un formulaire destiné à la reconfirmation annuelle des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse validés par l'OIE

Le Groupe a rédigé un projet de formulaire destiné à la reconfirmation annuelle des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse validés par l'OIE, en s'inspirant des modèles de formulaires de reconfirmation annuelle en vigueur et en respectant les dispositions de l'article 8.5.48 du *Code terrestre* (voir l'annexe III).

9. Questions diverses

Le Docteur Domenech a informé le Groupe des progrès réalisés dans l'élaboration de la Stratégie mondiale de contrôle de la fièvre aphteuse, qui sera présentée lors de la Conférence mondiale OIE/FAO sur la fièvre aphteuse célébrée du 27 au 29 juin 2012 à Bangkok, en Thaïlande.

10. Adoption du rapport

Le Groupe a examiné et corrigé le projet de rapport proposé par le rapporteur. Il a décidé de distribuer le rapport à ses membres en vue d'un dernier examen afin de recueillir leurs commentaires et d'approuver le texte.

.../ Annexes

Annexe I

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE

Paris, 31 janvier – 3 février 2012

Ordre du jour

- 1. Séance d'ouverture
- 2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur
- 3. Examen des demandes d'évaluation en instance (programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse validés par l'OIE) ainsi que des informations complémentaires fournies par les Pays Membres demandeurs
 - a. Algérie
 - b. Maroc
 - c. Tunisie
- 4. Évaluation de la demande présentée par un Pays Membre en vue de la reconnaissance d'une zone indemne de fièvre aphteuse dans laquelle la vaccination n'est pas pratiquée
- 5. Évaluation de la demande présentée par un Pays Membre en vue du recouvrement de son statut de pays indemne de fièvre aphteuse ne pratiquant pas la vaccination
- 6. Révision du chapitre 8.5 en vue d'en améliorer la cohérence interne conformément aux commentaires soumis par les Pays Membres
- 7. Révision de l'article 1.6.7 Questionnaire destiné à la validation des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse
- 8. Élaboration d'un formulaire destiné à la reconfirmation annuelle des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse validés par l'OIE
- 9. Questions diverses

10	Ado	ntion	dп	rapport.
IU.	Auo	บนบน	uu	Tabbott.

Annexe II

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE

Paris, 31 janvier - 3 février 2012

Liste des participants

MEMBRES

Dr Alf-Eckbert Füssel

Adjoint au Chef d'Unité, DG SANCO/D1 Rue Froissart 101-3/67 - B-1040 Bruxelles

BELGIQUE

Tél.: (32) 2 295 08 70 Fax: (32) 2 295 3144

alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

Prof David Paton

Director of Science - Institute for Animal Health - Pirbright Laboratory Ash Road, Woking - Surrey GU24 0NF

ROYAUME-UNI Tél.: (44-1483) 231012 Fax: (44-1483) 232621 david.paton@bbsrc.ac.uk Dre Wilna Vosloo

Research Team Leader **CSIRO** Livestock Industries Australian Animal Health Laboratory

Private Bag 24

Geelong, Victoria 3220

AUSTRALIE

Tél.: (61) 3 5227 5015 Fax: (61) 3 5227 5555 wilna.vosloo@csiro.au

Dr Moetapele Letshwenyo

Épidémiologiste Ministère de l'Agriculture Private Bag 0032 Gaborone, BOTSWANA Tél.: (267) 395 06 33

Fax: (267) 390 37 44 mletshwenyo@gov.bw Dr José Naranjo

Centre fièvre aphteuse/OPS-OMS Centro Panamericano de Fiebre Aftosa Caixa Postal 589 - 20001-970

Rio de Janeiro **BRÉSIL**

Tél.: (55-21) 3661 9000 Fax: (55-21) 3661 9001 jnaranjo@panaftosa.ops-oms.org

Représentants de la Commission scientifique

Dr Gideon Brückner

Président de la Commission scientifique 30 Schoongezicht

1 Scholtz Street The Links

AFRIQUE DU SUD Tél.: +27 21 851 6444 gkbruckner@gmail.com

Somerset West 7130

Dr Kris de Clercq

CODA/CERVA/VAR Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques -Département de virologie

Section Epizootic Diseases- Groeselenberg

99 - B-1180 Ukkel **BELGIUM**

Tél.: (32-2) 379.05.12 Fax: (32-2) 379.06.66 Kris.De.Clercq@var.fgov.be

Représentant du GAH sur l'épidémiologie

Dr Cristóbal Zepeda Sein

Coordinator of International Activities, Centers for Epidemiology and Animal Health, **OIE Collaborating Center for Animal** Disease, Surveillance Systems and Risk Analysis, USDA-APHIS-VS-CEAH, 2150 Centre Ave, Building B,

Fort Collins, CO 80526-8117

ÉTATS-UNIS

Tél.: +1-970 494 72 94 Fax: +1-970 472 26 68

cristobal.zepeda@aphis.usda.gov

SIÈGE DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur général 12, rue de Prony 75017 Paris **FRANCE**

Tél.: (33) 1 44 15 18 88 Fax: (33) 1 42 67 09 87

oie@oie.int

Dr Kazuaki Miyagishima Directeur général adjoint

Chef du Service scientifique et technique

k.miyagishima@oie.int

Dr Joseph Domenech

Chargé de mission Service scientifique et technique

j.domenech@oie.int

Dre Laure Weber-Vintzel

Service scientifique et technique I.weber-vintzel@oie.int

Dre Marta Martinez

Service scientifique et technique

m.martinez@oie.int

Dr Kiok Hona

Chargé de mission

Service scientifique et technique

k.hong@oie.int

Dr Alessandro Ripani

Chargé de mission Service scientifique et technique

a.ripani@oie.int

Annexe III

Formulaire destiné à la reconfirmation annuelle de la validation des programmes officiels de contrôle de la fièvre aphteuse des Membres de l'OIE

(à remettre en novembre de chaque année)

Pays appliquant un programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse validé

QUESTION	OUI	NON
Votre pays figure-t-il sur la liste officielle des pays appliquant un programme officiel de contrôle de la fièvre aphteuse validé par l'OIE ?		
La fièvre aphteuse fait-elle l'objet d'une surveillance effective ?		
Des foyers de fièvre aphteuse ont-ils été enregistrés durant les 12 mois écoulés ? Dans l'affirmative, veuillez joindre un rapport succinct de ces événements.		
Le tableau chronologique des opérations et les indicateurs de performance indiqués dans le programme officiel de contrôle validé ont-ils été respectés ? Veuillez fournir un rapport succinct.		
Votre pays a-t-il enregistré, durant les 12 mois écoulés, une modification de sa situation épidémiologique au regard de la fièvre aphteuse, ou tout autre événement significatif lié à la fièvre aphteuse ? Dans l'affirmative, veuillez joindre un rapport succinct.		
Date : Signature du Délégué :		

Commission scientifique/février 2012

Original: anglais
Novembre 2011

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DU RISQUE D'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE (ESB) Paris, 29 novembre – 2 décembre 2011

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur l'évaluation du statut des Pays Membres au regard du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) (ci-après dénommé le Groupe) s'est réuni au Siège de l'OIE du 29 novembre au 2 décembre 2011, afin d'évaluer les dossiers présentés par les Pays Membres et de faire le point sur leur conformité avec les dispositions du chapitre relatif à l'ESB du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, édition 2011 (ci-après dénommé le *Code terrestre*).

1. Remarques préliminaires, adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur

Le Docteur Kazuaki Miyagishima, chef du Service scientifique et technique de l'OIE a accueilli les membres du Groupe. Il a souligné l'importance pour le Groupe de poursuivre ses travaux en toute objectivité et impartialité, et de recommander à la Commission scientifique pour les maladies animales (ci-après dénommée la Commission scientifique) d'envoyer des missions d'inspection dans les pays dont les dossiers ne permettaient pas d'aboutir à une évaluation concluante, chaque fois qu'il l'estimerait nécessaire. Le Docteur Miyagishima a également expliqué l'importance accrue que revêtaient désormais les reconfirmations annuelles des statuts par les Pays Membres ayant un statut officiel au regard du risque d'ESB, comme cela avait été annoncé pendant la Session générale de 2011. En outre, l'OIE avait publié une procédure officielle normalisée sur son site web afin de clarifier les modalités à suivre par les experts des Pays Membres demandeurs souhaitant apporter leur contribution à l'évaluation de leur dossier. La nouvelle politique de l'OIE relative à la déclaration des conflits d'intérêts et à l'engagement de confidentialité concernant les informations reçues a été rappelée aux membres du Groupe, déjà liés par l'engagement de confidentialité précédemment signé. Le Docteur Miyagishima a déploré l'absence de deux membres du Groupe, même si l'un d'eux avait envoyé sa contribution aux évaluations. Le secrétariat de l'OIE s'est engagé à prévenir les membres des dates des futures réunions avec la plus grande antériorité possible afin d'éviter les problèmes de calendrier.

Le Docteur John Kellar a présidé la réunion ; le Docteur Armando Giovannini a été nommé rapporteur.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II du présent rapport.

2. Examen des demandes présentées par les Pays Membres en vue d'une évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB

Les experts du Groupe avaient accepté de procéder à une analyse détaillée des dossiers présentés par les Pays Membres avant la réunion, en travaillant en binôme après répartition des dossiers par le Siège de l'OIE. Les experts ont d'abord présenté leurs principales conclusions en réunion plénière ; un examen approfondi a suivi, dossier par dossier, visant à déterminer la conformité des dossiers présentés par les Pays Membres avec les dispositions du *Code terrestre* relatives à la détermination du risque d'ESB. Chaque fois que nécessaire, des demandes d'informations complémentaires ont été adressées par voie électronique aux pays demandeurs. Tous les Pays Membres concernés ont fourni au Groupe les informations demandées.

2.1. Autriche

Le Groupe a rappelé qu'en juillet 2007, l'Autriche avait adressé à l'OIE une demande d'évaluation de la situation de sa population bovine au regard du risque d'ESB, conformément aux dispositions du *Code terrestre*. Au vu de ce dossier, le Groupe avait estimé que l'Autriche réunissait les conditions requises pour la reconnaissance du statut de Pays Membre à « risque maîtrisé d'ESB », en vertu du chapitre du *Code terrestre* sur l'ESB. En conséquence, l'Autriche était inscrite depuis mai 2008 sur la liste des Pays Membres présentant un « risque maîtrisé d'ESB ».

En mai 2011, l'Autriche a soumis à l'OIE une nouvelle demande en vue d'obtenir le statut de Pays Membre présentant un « risque négligeable d'ESB », suivie d'un dossier réactualisé présenté en octobre 2011. Le Groupe a estimé que le dossier présenté était conforme aux instructions adressées aux Pays Membres souhaitant déposer une demande officielle d'évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB, en vertu des dispositions du *Code terrestre*.

a) Section 1 : Appréciation du risque — Article 11.5.2, point 1

• Évaluation du risque d'introduction de l'agent de l'ESB

Le Groupe a considéré que l'appréciation de l'émission de l'agent infectieux avait révélé un risque non négligeable de pénétration de l'agent de l'ESB en Autriche pendant la période couverte par l'évaluation.

• Risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB

Le Groupe a estimé que le rapport d'exposition à l'agent infectieux avait révélé un risque négligeable de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB au cas où celui-ci aurait été présent dans la population bovine du pays pendant la période couverte par l'évaluation.

b) Surveillance prévue aux articles 11.5.20 à 11.5.22

Le Groupe a constaté que la surveillance exercée répondait pleinement aux exigences minimales d'une surveillance de type B, conformément à l'article 11.5.22 relatif à la surveillance de l'ESB du *Code terrestre*.

c) Autres obligations – Article 11.5.2, points 2 à 4 :

Programme de sensibilisation

Le Groupe a estimé que le programme de sensibilisation répondait aux exigences énoncées dans le *Code terrestre*.

Obligations de déclaration et d'examen

Le Groupe a constaté que l'ESB faisait partie des maladies à déclaration obligatoire en vertu de la législation en vigueur depuis 1998 ; d'autre part, le système de déclaration et d'examen répondait aux exigences du *Code terrestre*.

Examens de laboratoire

Le Groupe a déterminé que l'organisation des examens de laboratoire répondait aux exigences énoncées dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (ci-après dénommé le *Manuel terrestre*).

Niveau adéquat de contrôle et d'audit de l'interdiction visant l'alimentation des ruminants

Le Groupe a constaté que la législation relative à l'interdiction visant l'alimentation des ruminants, ainsi que les contrôles et audits exercés sur ce dispositif depuis au moins 8 ans étaient conformes aux exigences.

d) Historique de l'ESB dans le pays :

Le Groupe a constaté que 8 cas d'ESB avaient été détectés jusqu'à la date de la demande en Autriche. La plus jeune cohorte déclarée atteinte d'ESB étant née en juin 2000, tous les cas autochtones étaient âgés de plus de 11 ans à cette date. Par conséquent, l'Autriche répondait aux exigences énoncées au point 3 b) de l'article 11.5.3. Tous les bovins qui avaient été en contact avec des cas d'ESB durant leur première année de vie et dont il avait été démontré qu'ils avaient consommé des aliments potentiellement contaminés durant cette période, avaient été abattus et détruits.

e) Conformité aux exigences établies pour le statut de « risque négligeable d'ESB » - article 11.5.3

Compte tenu des informations fournies, le Groupe a recommandé que l'Autriche soit reconnue comme répondant aux conditions requises pour obtenir le statut de pays à « risque négligeable d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*.

f) Conclusions

- Recommandation concernant le message à adresser au Pays Membre par le Directeur général
 - Statut :
 - « Risque négligeable d'ESB ».

2.2. Belgique

Le Groupe a rappelé qu'en juillet 2007, la Belgique avait adressé à l'OIE une demande d'évaluation de la situation de sa population bovine au regard du risque d'ESB, conformément aux dispositions du *Code terrestre*. Au vu de ce dossier, le Groupe avait estimé que la Belgique réunissait les conditions requises pour la reconnaissance du statut de Pays Membre à « risque maîtrisé d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*. En conséquence, la Belgique était inscrite depuis mai 2008 sur la liste des Pays Membres présentant un « risque maîtrisé d'ESB ».

En novembre 2010, la Belgique a soumis à l'OIE une nouvelle demande en vue d'obtenir le statut de Pays Membre présentant un « risque négligeable d'ESB », suivie d'un dossier réactualisé présenté en août 2011. Le Groupe a estimé que le dossier présenté était conforme aux instructions adressées aux Pays Membres souhaitant déposer une demande officielle d'évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB, en vertu des dispositions du *Code terrestre*.

a) Section 1 : Appréciation du risque — Article 11.5.2, point 1

Évaluation du risque d'introduction de l'agent de l'ESB

Le Groupe a estimé que l'appréciation de l'émission de l'agent infectieux avait conclu que le risque de pénétration de l'agent de l'ESB en Belgique pendant la période couverte par l'évaluation n'était pas négligeable.

Risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB

Le Groupe a estimé que le rapport d'exposition à l'agent infectieux avait révélé un risque négligeable de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB au cas où celui-ci aurait été présent dans la population bovine du pays pendant la période couverte par l'évaluation.

b) Surveillance prévue aux articles 11.5.20 à 11.5.22

Le Groupe a constaté que la surveillance exercée répondait pleinement aux exigences minimales d'une surveillance de type A, conformément à l'article 11.5.22 du *Code terrestre* relatif à la surveillance de l'ESB.

c) Autres obligations – Article 11.5.2, points 2 à 4

Programme de sensibilisation

Le Groupe a estimé que le programme de sensibilisation répondait aux exigences énoncées dans le *Code terrestre*.

Obligations de déclaration et d'examen

Le Groupe a constaté que l'ESB faisait partie des maladies à déclaration obligatoire en vertu de la législation en vigueur depuis 1998 ; d'autre part, le système de déclaration et d'examen répondait aux exigences du *Code terrestre*.

Examens de laboratoire

Le Groupe a déterminé que l'organisation des examens de laboratoire répondait aux exigences énoncées dans le *Manuel terrestre*.

Niveau adéquat de contrôle et d'audit de l'interdiction visant l'alimentation des ruminants

Le Groupe a constaté que la législation relative à l'interdiction visant l'alimentation des ruminants, ainsi que les contrôles et audits exercés sur ce dispositif depuis au moins 8 ans étaient conformes aux exigences.

d) Historique de l'ESB dans le pays

Le Groupe a constaté que 133 cas d'ESB avaient été signalés en Belgique jusqu'à la date de la demande. La plus jeune cohorte déclarée atteinte d'ESB étant née en novembre 1998, tous les cas autochtones étaient âgés de plus de 11 ans à cette date. Par conséquent, la Belgique répondait aux exigences énoncées au point 3 b) de l'article 11.5.3. Tous les bovins qui avaient été en contact avec des cas d'ESB durant leur première année de vie et dont il avait été démontré qu'ils avaient consommé des aliments potentiellement contaminés durant cette période, avaient été abattus et détruits.

e) Conformité aux exigences établies pour le statut de « risque négligeable d'ESB » – article 11.5.3

Compte tenu des informations fournies, le Groupe a recommandé que la Belgique soit reconnue comme répondant aux conditions requises pour obtenir le statut de Pays Membre à « risque négligeable d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*.

f) Conclusions

- Recommandation concernant le message à adresser au Pays Membre par le Directeur général
 - Statut:
 - « Risque négligeable d'ESB ».

2.3. Brésil

Le Groupe a rappelé qu'en 2006, le Brésil avait adressé à l'OIE une demande d'évaluation de la situation de sa population bovine au regard du risque d'ESB, conformément aux dispositions du *Code terrestre*. Au vu de ce dossier, le Groupe avait estimé que le Brésil réunissait les conditions requises pour la reconnaissance du statut de Pays Membre à « risque maîtrisé d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*. En conséquence, le Brésil était inscrit depuis mai 2007 sur la liste des Pays Membres présentant un « risque maîtrisé d'ESB ».

En novembre 2010, le Brésil a soumis à l'OIE une nouvelle demande en vue d'obtenir le statut de Pays Membre présentant un « risque négligeable d'ESB », suivie d'un dossier réactualisé présenté en octobre 2011. Le Groupe a estimé que le dossier présenté était conforme aux instructions adressées aux Pays Membres souhaitant déposer une demande officielle d'évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB, en vertu des dispositions du *Code terrestre*.

a) Section 1 : Appréciation du risque – Article 11.5.2, point 1

Le Groupe a estimé qu'une évaluation du risque complète et robuste avait été entreprise, couvrant toutes les voies connues d'exposition à l'agent de l'ESB, conformément aux exigences spécifiées au point 1 de l'article 11.5.2.

Évaluation du risque d'introduction de l'agent de l'ESB

Le Groupe a considéré que l'appréciation de l'émission de l'agent infectieux avait révélé un risque négligeable de pénétration de l'agent de l'ESB au Brésil pendant la période couverte par l'évaluation.

• Risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB

Le Groupe a constaté que les résultats d'examens de sortie réalisés dans les ateliers de fabrication d'aliments pour animaux faisaient apparaître une diminution des taux de contamination croisée, qui étaient passés de 6,1 % en 2008 et 3,9 % en 2009 à 1,8 % en 2010, et avaient été obtenus en suivant un protocole d'échantillonnage aléatoire et en remplaçant à mi-parcours la méthode de spectrométrie de masse par l'analyse par microscopie, avec pour cette dernière méthode une sensibilité analytique revendiquée de 0,10 % du niveau de contamination croisée. Depuis 2005, les matières à risque spécifiées destinées à un usage autre que la consommation humaine avaient été détruites. La proportion de bovins laitiers et de boucherie encore potentiellement exposés aux matières à risque spécifié était très faible. Au vu de ces éléments, le Groupe a estimé que le rapport d'exposition à l'agent infectieux révélait un risque décroissant de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB au cas où celui-ci aurait été présent dans la population bovine du pays.

b) Surveillance prévue aux articles 11.5.20 à 11.5.22

Le Groupe a constaté que la surveillance exercée répondait pleinement aux exigences minimales d'une surveillance de type A, conformément à l'article 11.5.22 du *Code terrestre* relatif à la surveillance de l'ESB.

c) Autres obligations – Article 11.5.2, points 2 à 4

Programme de sensibilisation

Le Groupe a estimé que le programme de sensibilisation répondait aux exigences énoncées dans le *Code terrestre*.

Obligations de déclaration et d'examen

Le Groupe a constaté que l'ESB faisait partie des maladies à déclaration obligatoire en vertu de la législation en vigueur depuis 1997 ; d'autre part, le système de déclaration et d'examen répondait aux exigences du *Code terrestre*.

Examens de laboratoire

Le Groupe a conclu que l'organisation des examens de laboratoire répondait aux exigences énoncées dans le *Manuel terrestre*.

Niveau adéquat de contrôle et d'audit de l'interdiction visant l'alimentation des ruminants

En dépit de la suppression des matières à risque spécifiées, des progrès accomplis et attestés par des documents, et de la transparence absolue mise en œuvre par le Brésil concernant la démographie de sa population d'animaux d'élevage et les méthodes, les paramètres et les taux de diagnostic, le Groupe a conclu qu'il ne pouvait être établi en toute certitude que les ruminants n'avaient reçu ni farines de viande et d'os ni cretons dans leur alimentation depuis au moins 8 ans.

d) Historique de l'ESB dans le pays :

L'ESB n'a jamais été signalée au Brésil.

e) Conformité aux exigences établies pour le statut de « risque négligeable d'ESB » – article 11.5.3

Compte tenu des informations fournies, le Groupe a conclu que le Brésil répondait aux conditions requises pour obtenir le statut de Pays Membre à « risque négligeable d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*.

f) Conclusions

- Recommandation concernant le message à adresser au Pays Membre par le Directeur général
 - Statut:
 - « Risque négligeable d'ESB »
 - Mise à jour annuelle conditions spécifiques :

Le Pays Membre est invité à fournir des informations sur l'évolution de la réduction des contaminations croisées dans les unités de fabrication d'aliments pour animaux.

2.4. Colombie

Le Groupe a rappelé qu'en février 2009, la Colombie avait adressé à l'OIE une demande d'évaluation de la situation de sa population bovine au regard du risque d'ESB, conformément aux dispositions du *Code terrestre*. Au vu de ce dossier, le Groupe avait estimé que la Colombie réunissait les conditions requises pour la reconnaissance du statut de Pays Membre à « risque maîtrisé d'ESB », en vertu du chapitre du *Code terrestre* relatif à l'ESB. En conséquence, la Colombie était inscrite depuis mai 2009 sur la liste des Pays Membres présentant un « risque maîtrisé d'ESB ».

En février 2011, la Colombie a soumis à l'OIE une nouvelle demande en vue d'obtenir le statut de Pays Membre présentant un « risque négligeable d'ESB », suivie d'un dossier réactualisé présenté en novembre 2011. Le Groupe a estimé que le dossier présenté était conforme aux instructions adressées aux Pays Membres souhaitant déposer une demande officielle d'évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB, en vertu des dispositions du *Code terrestre*.

a) Section 1 : Appréciation du risque — Article 11.5.2, point 1

• Évaluation du risque d'introduction de l'agent de l'ESB

Le Groupe a considéré que l'appréciation de l'émission de l'agent infectieux avait révélé un risque négligeable de pénétration de l'agent de l'ESB en Colombie pendant la période couverte par l'évaluation.

Risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB

Le Groupe a estimé que le rapport d'exposition à l'agent infectieux avait révélé que le risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB au cas où celui-ci aurait été présent dans la population bovine du pays pendant la période couverte par l'évaluation ne pouvait pas être considéré comme négligeable, compte tenu du fait que le pays n'avait pas procédé à la suppression des matières à risque spécifiées.

b) Surveillance prévue aux articles 11.5.20 à 11.5.22

Le Groupe a constaté que la surveillance exercée répondait pleinement aux exigences minimales d'une surveillance de type A, conformément à l'article 11.5.22 du *Code terrestre* relatif à la surveillance de l'ESB. Le Groupe a constaté que la Colombie avait maintenu la surveillance à un niveau correspondant aux exigences d'une surveillance de type A, alors même qu'elle avait été reconnue comme Pays Membre à « risque maîtrisé à d'ESB ».

c) Autres obligations – Article 11.5.2, points 2 à 4

Programme de sensibilisation

Le Groupe a estimé que le programme de sensibilisation introduit en 2002 répondait aux exigences énoncées dans le *Code terrestre*.

Obligations de déclaration et d'examen

Le Groupe a constaté que l'ESB faisait partie des maladies à déclaration obligatoire en vertu de la législation en vigueur depuis 2001 ; d'autre part, le système de déclaration et d'examen répondait aux exigences du *Code terrestre*.

■ Examens de laboratoire

Le Groupe a déterminé que l'organisation des examens de laboratoire reposait depuis 1998 sur le diagnostic histopathologique. Les techniques ELISA, le Western Blot et l'immuno-histochimie ont été introduits à partir de 2002 et répondaient aux exigences du *Manuel terrestre*.

Niveau adéquat de contrôle et d'audit de l'interdiction visant l'alimentation des ruminants

Le Groupe a constaté que la législation relative à l'interdiction visant l'alimentation des ruminants, ainsi que les contrôles et audits exercés sur ce dispositif depuis au moins 8 ans étaient conformes aux exigences.

d) Historique de l'ESB dans le pays :

L'ESB n'a jamais été signalée en Colombie.

e) Conformité aux exigences établies pour le statut de « risque négligeable d'ESB » - article 11.5.3

Compte tenu des informations fournies, le Groupe a recommandé que la Colombie soit reconnue comme répondant aux conditions requises pour obtenir le statut de Pays Membre à « risque négligeable d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*.

f) Conclusions

- Recommandation concernant le message à adresser au Pays Membre par le Directeur général
 - Statut :
 - « Risque négligeable d'ESB ».

2.5. Croatie

En mars 2011, la Croatie a soumis à l'OIE une demande en vue d'obtenir le statut de Pays Membre présentant un « risque négligeable ou maîtrisé d'ESB », suivie d'un dossier réactualisé présenté en octobre de la même année. Le Groupe a estimé que le dossier présenté était conforme aux instructions adressées aux Pays Membres souhaitant déposer une demande officielle d'évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB, en vertu des dispositions du *Code terrestre*.

a) Section 1 : Appréciation du risque — Article 11.5.2, point 1

Évaluation du risque d'introduction de l'agent de l'ESB

Le Groupe a considéré que l'appréciation de l'émission de l'agent infectieux avait révélé que le risque de pénétration de l'agent de l'ESB en Croatie pendant la période couverte par l'évaluation n'était pas négligeable, en raison des importations de bovins provenant de pays dont le statut à l'égard du risque d'ESB était indéterminé.

• Risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB

Le Groupe a estimé que le rapport d'exposition à l'agent infectieux avait révélé un risque non négligeable de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB au cas où celui-ci aurait été présent dans la population bovine du pays pendant la période couverte par l'évaluation.

b) Surveillance prévue aux articles 11.5.20 à 11.5.22

Le Groupe a constaté que la surveillance exercée répondait pleinement aux exigences minimales d'une surveillance de type A, conformément à l'article 11.5.22 du *Code terrestre* relatif à la surveillance de l'ESB.

c) Autres obligations – Article 11.5.2, points 2 à 4

Programme de sensibilisation

Le Groupe a estimé que le programme de sensibilisation répondait aux exigences énoncées dans le *Code terrestre*.

Obligations de déclaration et d'examen

Le Groupe a constaté que l'ESB faisait partie des maladies à déclaration obligatoire en vertu de la législation en vigueur depuis 1997 ; d'autre part, le système de déclaration et d'examen répondait aux exigences du *Code terrestre*.

Examens de laboratoire

Le Groupe a déterminé que l'organisation des examens de laboratoire répondait aux exigences énoncées dans le *Manuel terrestre*.

Niveau adéquat de contrôle et d'audit de l'interdiction visant l'alimentation des ruminants

Le Groupe a constaté que la législation relative à l'interdiction visant l'alimentation des ruminants, ainsi que les contrôles et audits exercés sur ce dispositif depuis au moins 8 ans étaient conformes aux exigences.

d) Historique de l'ESB dans le pays :

L'ESB n'a jamais été signalée en Croatie.

e) Conformité aux exigences du statut de « risque maîtrisé d'ESB » – Article 11.5.4

Compte tenu des informations fournies, le Groupe a recommandé que la Croatie soit reconnue comme répondant aux conditions requises pour obtenir le statut de Pays Membre à « risque maîtrisé d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*.

f) Conclusions

- Recommandation concernant le message à adresser au Pays Membre par le Directeur général
 - Statut :
 - « Risque maîtrisé d'ESB »

2.6. Nicaragua

Le Groupe a constaté qu'en septembre 2011, le Nicaragua a soumis à l'OIE une demande en vue d'obtenir le statut de Pays Membre présentant un « risque négligeable ou maîtrisé d'ESB ». Le Groupe a estimé que le dossier présenté était conforme aux instructions adressées aux Pays Membres souhaitant déposer une demande officielle d'évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB, en vertu des dispositions du *Code terrestre*.

a) Section 1 : Appréciation du risque – Article 11.5.2, point 1

• Évaluation du risque d'introduction de l'agent de l'ESB

Le Groupe a considéré que l'appréciation de l'émission de l'agent infectieux avait révélé que le risque de pénétration de l'agent de l'ESB au Nicaragua pendant la période couverte par l'évaluation, bien que très faible, ne pouvait pas être considéré comme négligeable, en raison des importations de bovins provenant de pays dont le statut était indéterminé.

• Risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB

Bien que le pays ait procédé dès 2004 à l'élimination des matières à risque spécifiées et que des analyses par microscopie soient effectuées dans les ateliers de fabrication d'aliments pour animaux, le Groupe a estimé que le rapport d'exposition à l'agent infectieux avait révélé que le risque de recyclage et d'amplification de l'agent de l'ESB, au cas où celui-ci aurait été présent dans la population bovine du pays pendant la période couverte par l'évaluation, ne pouvait pas être considéré comme négligeable, pour les raisons suivantes : existence de lignes de production non séparées dans 7 des 8 unités de production d'aliments pour animaux ; date récente de l'introduction des inspections dans ces unités (2010) ; et absence d'analyses effectuées au cours des dernières années en vue de détecter les contaminations croisées.

b) Surveillance prévue aux articles 11.5.20 à 11.5.22

Le Groupe a constaté que la surveillance exercée répondait pleinement aux exigences minimales d'une surveillance de type A, conformément à l'article 11.5.22 du *Code terrestre* relatif à la surveillance de l'ESB.

c) Autres obligations – Article 11.5.2, points 2 à 4

Programme de sensibilisation

Le Groupe a estimé que le programme de sensibilisation introduit en 2004 répondait aux exigences énoncées dans le *Code terrestre*.

Obligations de déclaration et d'examen

Le Groupe a constaté que l'ESB faisait partie des maladies à déclaration obligatoire en vertu de la législation en vigueur depuis 1998 ; d'autre part, le système de déclaration et d'examen répondait aux exigences du *Code terrestre*.

• Examens de laboratoire

Le Groupe a constaté l'évolution de l'organisation des examens de laboratoire, puisque ceux-ci, qui reposaient principalement sur l'histopathologie depuis 2004, étaient depuis 2009 axés sur l'immuno-histochimie, conformément aux nouvelles dispositions du *Manuel terrestre*.

Niveau adéquat de contrôle et d'audit de l'interdiction visant l'alimentation des ruminants

Le Groupe a constaté que la législation relative à l'interdiction visant l'alimentation des ruminants, ainsi que les contrôles et audits exercés sur ce dispositif étaient en vigueur et appliqués depuis 2004, et que les analyses portant sur les contaminations croisées avaient fait l'objet d'une formation qui s'est déroulée en 2010.

d) Historique de l'ESB dans le pays

L'ESB n'a jamais été enregistrée au Nicaragua.

e) Conformité aux exigences du statut de « risque maîtrisé d'ESB » - Article 11.5.4

Compte tenu des informations fournies, le Groupe a recommandé que le Nicaragua soit reconnu comme répondant aux conditions requises pour obtenir le statut de Pays Membre à « risque maîtrisé d'ESB », en vertu du chapitre sur l'ESB du *Code terrestre*.

f) Conclusions

- Recommandation concernant le message à adresser au Pays Membre par le Directeur général
 - Statut:
 - « Risque maîtrisé d'ESB »

Compte tenu de l'absence d'interdiction visant l'alimentation des ruminants avec des aliments dérivés de mammifères, le Nicaragua devrait envisager de renforcer les procédures d'analyse visant à détecter les contaminations croisées au moyen de la technique PCR ou d'autres techniques permettant de distinguer les espèces susceptibles d'entraîner des contaminations croisées des aliments pour animaux par les farines de viande et d'os.

En résumé, le Groupe a recommandé de reconnaître quatre Pays Membres comme répondant aux conditions requises pour obtenir le statut de Pays Membre à « risque négligeable d'ESB », et deux autres Pays Membres comme répondant aux conditions requises pour obtenir le statut de Pays Membre à « risque maîtrisé d'ESB » ; ces recommandations ont été soumises à l'approbation de la Commission scientifique.

Suivant les cas, le Groupe a rejeté la demande ou maintenu le statut antérieur au regard du risque d'ESB de quatre autres Pays Membres qui avaient présenté une demande d'évaluation. Le Groupe a recommandé que les Pays Membres demandeurs soient informés par le Directeur général des raisons ayant motivé le rejet de leur demande.

3. Surveillance de l'ESB : Révision du modèle BSurvE

Le Groupe a été informé que le Directeur général de l'OIE avait adressé un courrier aux auteurs du modèle BSurvE leur demandant de contribuer à la révision de celui-ci afin de faciliter la mise en œuvre de la surveillance exprimée en points dans les Pays Membres possédant un cheptel bovin peu nombreux. Ce courrier avait été adressé à la demande de la Commission scientifique, suite à l'analyse du précédent rapport du Groupe concernant ce sujet.

4. Questions diverses

Reconfirmation annuelle

Suite au commentaire émanant d'un Pays Membre, le Groupe a modifié le tableau du formulaire de reconfirmation annuelle afin qu'il soit bien clair qu'il n'était pas nécessaire de réaliser des prélèvements biologiques dans les ateliers d'équarrissage produisant des matériels dérivés de ruminants (<u>Annexe III</u>). Le Groupe a tenu à souligner que les changements apportés au formulaire de reconfirmation annuelle n'avaient pas pour but d'introduire de nouveaux contenus. Les changements introduits au tableau 2 devraient permettre d'éclaircir cette position.

5. Finalisation et adoption du projet de rapport

Le Groupe a examiné et corrigé le projet de rapport préliminaire proposé par le rapporteur. Il a décidé de distribuer le rapport à ses membres en vue d'un dernier examen afin de recueillir leurs commentaires et d'approuver le texte. Le rapport a été finalisé par courrier électronique en tenant compte des informations complémentaires fournies.

Le Groupe a proposé de tenir sa prochaine ré	éunion du 27 au 29 novembre 2012.
-	

.../Annexes

Annexe I

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DU RISQUE D'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE (ESB)

Paris, 29 novembre - 2 décembre 2011

Ordre du jour

- 1. Remarques préliminaires, adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur
- 2. Examen des demandes présentées par les Pays Membres en vue d'une évaluation de leur statut au regard du risque d'ESB
- 3. Surveillance de l'ESB: révision du modèle BSurvE

Courrier adressé par l'OIE aux auteurs du modèle BSurvE

4. Questions diverses

- 4.1 Formulaire de reconfirmation annuelle des statuts relatifs au risque d'ESB: examen de l'éventualité d'utiliser le formulaire antérieur pour recueillir les données relatives à l'année 2011 et prise en compte des questions soulevées par un Pays Membre concernant le formulaire révisé en vigueur depuis la fin du mois de mai 2011.
- 4.2 Pour information : échange de courriers entre le Mexique et l'OIE concernant les objections à la reconnaissance du statut de certains Pays Membres au regard du risque d'ESB avant la 79^e Session générale.
- 4.3 Pour information : échange de courriers entre l'OIRSA et l'OIE concernant les critères utilisés pour la reconnaissance des statuts au regard du risque d'ESB

5.	Finalisation	et adoption	du projet de	rapport.
----	--------------	-------------	--------------	----------

Annexe II

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU STATUT DES PAYS MEMBRES AU REGARD DU RISQUE D'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE (ESB)

Paris, 29 novembre - 2 décembre 2011

Liste des participants

MEMBRES

Dr Dagmar Heim

(excusé)

Vollzugsunterstützung, Lebensmittelhygiene Office vétérinaire fédéral suisse (OVF) Schwarzenburgstrasse 161

P.O. Box 3003 Bern SUISSE

Tél.: (41-31) 324 99 93 Fax: (41-31) 323 85 94 dagmar.heim@bvet.admin.ch

Dre Concepción Gómez Tejedor Ortiz

Directrice, Laboratorio Central de Veterinaria Ctra de /Algete Km 8 28110 Algete

28110 Algete Madrid ESPAGNE

Tél. : (34 913) 47 92 77 Fax : (34 916) 29 05 98 cgomezte@mapya.es

Dr Armando Giovannini

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise « G. Caporale » Via Campo Boario, 64100 Teramo ITALIE

Tél.: (39 0861) 33 24 27 Fax: (39 0861) 33 22 51 a.giovannini@izs.it

Dr John A. Kellar

Coordinateur des politiques EST Direction Santé des animaux

Agence canadienne d'inspection des aliments

3851 Fallowfield Road Pièce C305

Ottawa K2H 8P9 CANADA

Tél.: (1.613) 228 66 90 (54 07) Fax: (1.613) 228 66 75 john.kellar@inspection.gc.ca

Dr Shigeki Yamamoto

Directeur

National Institute of Health Sciences Division of Biomedical Food Research 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku

Tokyo 158-8501

JAPON

Tél.: 81 3 3700 9357 Fax: 81 3 3700 6406 syamamoto@nihs.go.jp

Dr Rodolfo C. Rivero

Coordinateur National EST Ministry of Livestock, Agriculture and

Fisheries

Director Norwest Regional Laboratory Veterinary Laboratorios Directorate "Miguel

C. Rubino" C.C. 57037 C.P. 6000 Paysandú

URUGUAY

Tél. : (598) 72 25229 ou 27871 Fax : (598) 72 27614 rrivero@mgap.gub.uy

Dr Koen Van Dyck

(excusé)

Commission européenne Chef de l'Unité (par intérim)

Dg Santé et protection des consommateurs Direction E - Sécurité sanitaire de la chaîne

alimentaire

E2 - Hygiène des denrées alimentaires, système d'alerte et formation Bureau B 232 - 04/117

Bureau B 232 - 04/117 B-1049 Bruxelles BELGIQUE Tél.: +32 2 298 43 34 Fax: +32 2 296 90 62

koen.van-dyck@ec.europa.eu

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION SCIENTIFIQUE

Prof. Thomas C. Mettenleiter

thomas.mettenleiter@fli.bund.de

Friedrich-Loeffler-Institute Federal Research Institute for Animal Health Südufer 10 17493 Greifswald Insel Riems ALLEMAGNE Tél.: (49-38) 351 71 02

SIÈGE 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

OIE@OIE.int

Dr Kazuaki Miyagishima

Adjoint au Directeur général k.miyagishima@OIE.int

Dr Kiok Hong

Chargé de mission Service scientifique et technique k.hong@oie.int

Dr Alessandro Ripani

Chargé de mission Service scientifique et technique a.ripani@oie.int

Dre Laure Weber-Vintzel

Service scientifique et technique l.weber-vintzel@oie.int

Annexe III

Formulaire pour la reconfirmation annuelle du statut	des Pays	Membres	au regard	du risque	d'ESB
ACTUALISATION ANNUELLE EN VUE DU MAINTIEN	DU STAT	TUT AU RE	EGARD DU	RISQUE	D'ESB

ANNÉE	PAYS
-------	------

Veuillez répondre aux questions et remplir les tableaux ci-dessous

Veuillez fournir des documents montrant les modifications importantes apportées à la législation en matière d'ESB depuis l'année précédente

Tableau 1 : décrire dans ce tableau les importations de bovins ainsi que de farines de viande et d'os dérivées de ruminants provenant de tous les pays

	Marchandises et quantités					
Pays	Bovin	IS	Farines d	le viande et d'os et produits contenant ces farines		
	Nombre de têtes	Utilisation	Quantités	Type de marchandise (+)		

⁽⁺⁾ Spécifier le type et l'utilisation prévue des produits d'alimentation animale ainsi que les espèces dont sont issus leurs ingrédients

Tableau 2: remplir ce tableau récapitulatif sur les résultats des inspections réalisées dans les ateliers d'équarrissage (inspection et prélèvements d'échantillons, le cas échéant)

Type d'ateliers d'équarrissage transformant des matériels dérivés de ruminants	Nombre d'ateliers inspectés (parmi les ateliers A)	Nombre total d'ateliers soumis à inspections visuelles (parmi les ateliers B)	Nombre total d'ateliers en infraction (parmi les ateliers B)	Nombre total d'ateliers inspectés avec prise d'échantillons (parmi les ateliers B)	Nombre total d'ateliers avec résultats positifs (parmi les ateliers C)
(A)	(B)			(C)	
Uniquement pour les ruminants				Sans objet	Sans objet
Pour différentes espèces					

Tableau 3: remplir ce tableau récapitulatif sur les résultats des inspections effectuées dans les unités de production d'aliments destinés aux ruminants (inspections et prélèvements d'échantillons, le cas échéant)

Type d'unité de fabrication	Nombre d'unités	Nombre d'ateliers inspectés (parmi les ateliers A)	Nombre total d'unités soumises à inspections visuelles (parmi les unités B)	nombre total d'unités en infraction (parmi les unités B)	Nombre total d'unités avec prélèvements (parmi les unités B)	Nombre total d'unités avec résultats positifs (parmi les unités C)
	(A)	(B)			(C)	
Uniquement pour les ruminants						
Pour différentes espèces						

Tableau 4 : remplir ce tableau pour chacune des unités en infraction répertoriées dans les Tableaux 2 et 3, en précisant le type d'infraction constatée ainsi que les mesures correctives appliquées

Type d'unité	Identification de l'unité	Nature de l'infraction	Mesures correctives	Suivi
	ID 1			
Atelier d'équarrissage	ID 2			
	ID 3, etc.			
Unité de production d'alimente destinée	ID 1			
Unité de production d'aliments destinés	ID 2			
aux animaux	ID 3, etc.			

Tableau 5: consigner dans ce tableau les activités de surveillance mises en œuvre depuis la dernière soumission ou mise à jour du formulaire (sur une période de 12 mois)

TABLEAU RÉCAPITULATIF DE LA SURVEILLANCE DE L'ESB								
		Sous-pop	ulations incluses	s dans la si	urveillance			
	Abattage de routine		outine Animaux trouvés morts		Abattages d'animaux blessés		Suspicions cliniques	
	Prélèvements	Points	Prélèvements	Points	Prélèvements	Points	Prélèvements	Points
≥2 et	0	0,1	0	0,2	0	0,4	0	260
<4 ans								
≥4 et	0	0,2	0	0,9	0	1,6	0	750
<7 ans								
≥7 et	0	0,1	0	0,4	0	0,7	0	220
<9 ans								
≥9 ans	0	0	0	0,1	0	0,2	0	45
Sous-totaux	0		0		0		0	
Nombre total de points	0		0		0		0	

58

Original : anglais Décembre 2011

GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA RECONNAISSANCE DU STATUT SANITAIRE AU REGARD DE LA PESTE PORCINE CLASSIQUE

Paris, 5 – 7 décembre 2011

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur la reconnaissance du statut sanitaire au regard de la peste porcine classique (ci-après désigné « Groupe ») s'est réuni au Siège de l'OIE à Paris, du 5 au 7 décembre 2011.

1. Remarques préliminaires, adoption de l'ordre du jour et désignation du rapporteur

Le Docteur Kate Glynn du Service scientifique et technique a accueilli le Groupe au nom du Docteur Kazuaki Miyagishima, Chef du Service scientifique et technique. Puis, elle a brièvement exposé les objectifs de la réunion et a informé les experts du Groupe qu'ils seraient invités à signer un formulaire de confidentialité dont la durée de validité était illimitée.

Le Docteur Gideon Brückner, Président de la Commission scientifique pour les maladies animales (ci-après désignée « Commission scientifique »), a présenté l'état d'avancement du chapitre du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (ci-après dénommé « *Code terrestre* ») consacré à la peste porcine. Il a indiqué que, compte tenu de l'ampleur des modifications à apporter et du calendrier des réunions de la Commission scientifique, le chapitre sur la peste porcine classique serait présenté à l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE pour adoption en mai 2013, au plus tôt.

La réunion était présidée par le Professeur Trevor Drew et le Docteur Cristóbal Zepeda a été nommé rapporteur. Le Groupe a adopté l'ordre du jour en y ajoutant un sous-point ayant trait à la définition de cas de la peste porcine classique. L'ordre du jour adopté et la liste des participants figurent aux <u>annexes I</u> et <u>II</u> respectivement.

2. Finalisation du projet de chapitre du *Code terrestre* dédié à la peste porcine classique, intégrant la mise à jour des articles sur la surveillance de la maladie faisant suite aux commentaires de la Commission scientifique

Le Groupe a examiné et pris en compte les commentaires que les Pays Membres lui ont fait parvenir entre la dernière Session générale en mai 2011 et août 2011, même si nombre d'entre eux s'appuyaient sur une version antérieure du texte et avaient déjà été pris en considération par le Groupe au moment de produire la dernière version du texte. Le Docteur Masatsugu Okita (Service du commerce international de l'OIE) s'est joint brièvement à la réunion afin d'apporter au Groupe des clarifications sur ces commentaires.

Le Groupe a également pris en compte les commentaires émanant de la Commission scientifique. Il a discuté des motifs sous-tendant le délai d'attente de deux ans mis en place en vue d'obtenir le statut de pays indemne de peste porcine classique dans lequel est pratiquée la vaccination. Le Groupe s'est accordé sur le fait qu'il était capital de prouver l'absence de circulation du virus. Il a décidé d'harmoniser à 12 mois le délai requis avant d'obtenir le statut indemne : à compter de la date du dernier foyer ; et en l'absence avérée de circulation du virus de la peste porcine classique. Cette période de 12 mois s'appuie sur le fait que les animaux infectés de manière persistante meurent généralement sous 3 mois, avec quelques rares exceptions de survie pouvant se prolonger jusqu'à 10 mois.

Le Groupe a noté que les dispositions relatives au statut historiquement indemne, prévues aux points 1 et 1 a) de l'article 1.4.6. couvraient également les compartiments et a proposé de les supprimer puisque les compartiments requéraient nécessairement une surveillance spécifique des agents pathogènes.

définition de cas

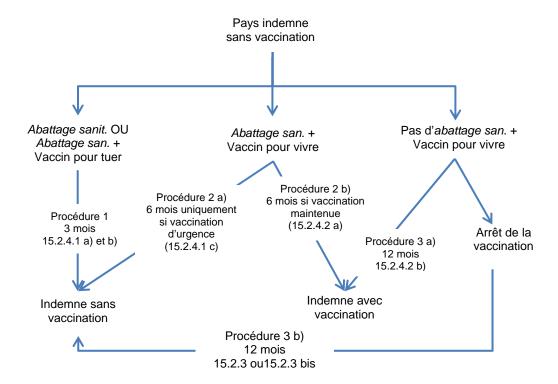
La définition de cas de la peste porcine classique a été révisée en vue de son inclusion dans le chapitre. La troisième possibilité pour définir un cas, à partir de la sérologie seule, a été plus particulièrement modifiée pour inclure un lien épidémiologique ou une suspicion d'exposition au virus de la peste porcine classique. Cet amendement était conforme aux définitions correspondantes établies pour la fièvre aphteuse. Après un long débat sur le caractère approprié de cette définition, il a été estimé que la preuve manifeste que les anticorps présents étaient induits par le virus de la peste porcine classique, et l'établissement d'un lien avec un foyer confirmé ou une forte suspicion d'exposition au virus étaient suffisants pour un définir un cas.

• gestion de la faune sauvage en tant que vecteur de la maladie

Ce point a été abordé tout au long du chapitre conformément à la politique suivie par l'OIE à l'égard de l'interface faune sauvage-animaux domestiques lors de l'élaboration de normes, ainsi qu'en tenant compte des nouvelles définitions (animal sauvage, animal féral, animal sauvage captif et faune sauvage) adoptées en mai 2011.

stratégies de vaccination et leur impact sur la reconnaissance des statuts sanitaires avec ou sans vaccination

Le Groupe a discuté des différents moyens de recouvrer le statut indemne de maladie. Cinq procédures ont été discutées et décrites dans le diagramme suivant :



La procédure n° 1 proposait un abattage sanitaire, avec la possibilité d'utiliser la vaccination d'urgence afin de limiter la propagation de la maladie et offrir ainsi plus de temps pour mettre en place une politique d'abattage sanitaire plus ordonnée. Tous les animaux vaccinés seraient abattus et leur carcasse détruite.

La procédure n° 2 décrivait les possibilités d'associer l'abattage sanitaire à la vaccination, sans abattre par la suite les animaux vaccinés.

- Procédure n° 2 a) Si la vaccination était employée uniquement dans des situations d'urgence, il était
 alors possible de recouvrer le statut indemne sans vaccination six mois après le dernier cas ou la
 dernière administration du vaccin, le dernier des deux événements étant retenu, à condition que tous
 les animaux vaccinés aient été identifiés de manière permanente et leurs mouvements soumis à un
 contrôle officiel.
- Procédure n° 2 b) Si l'utilisation de la vaccination se poursuivait, le pays ou la zone pouvait recouvrer son statut indemne avec vaccination 6 mois après le dernier foyer.

La procédure n° 3 présentait les différentes possibilités de vaccination avec ou sans abattage sanitaire partiel.

- Selon la procédure n°3 a), tout pays maintenant la pratique de la vaccination pouvait recouvrer son statut indemne avec vaccination 12 mois après le dernier foyer.
- Selon la procédure n°3 b), tout pays qui décidait de cesser la vaccination pouvait obtenir le statut indemne sans vaccination 12 mois après le dernier foyer et la dernière vaccination.

Le Groupe a proposé d'intégrer le diagramme dans le chapitre pour gagner en clarté.

Tout pays indemne avec vaccination devait avoir vacciné l'ensemble de sa population porcine. Par conséquent, les dispositions prévues au point 3 de l'article 15.2.5 bis, recommandant que les animaux ne soient pas vaccinés, devaient être supprimées conformément à la suggestion de la Commission scientifique.

Le Groupe a examiné les dispositions prévues à l'article 15.2.6. relatives à l'importation, dans un pays indemne de peste porcine classique avec vaccination, d'animaux vaccinés provenant d'un pays infecté. Cependant, il n'a pas réussi à identifier de méthodes fiables pour prouver que les animaux vaccinés provenant d'un pays infecté ne présentaient aucun risque. Le Groupe a également estimé qu'il s'agissait là d'un scénario plutôt rare.

Les dispositions prévues à l'alinéa c) ii de l'article 15.2.9. relatives à la vaccination ont été supprimées, puisque les animaux devaient être maintenus dans un compartiment et que, par définition, aucune vaccination ne pouvait être effectuée dans un compartiment.

• critères de commercialisation des marchandises

Le Groupe a envisagé d'introduire des dispositions différentes pour l'exportation de la viande fraîche de sanglier. Il a estimé que les dispositions requérant de tester la viande devaient être conservées au vu de la possible exposition des populations de sangliers, des pays indemnes de la maladie, aux sangliers infectés par le virus de la peste porcine classique provenant des pays limitrophes. De surcroît, la surveillance et le contrôle des populations de sangliers ont été considérés comme difficiles à mettre en œuvre et onéreux.

• élaboration d'un article sur l'utilisation et l'interprétation des épreuves sérologiques

Le Groupe a mené une discussion et dessiné des diagrammes afin de faciliter l'interprétation des épreuves de diagnostic, à la fois sérologiques et virologiques. Pour de nombreuses épreuves de diagnostic, leur interprétation nécessiterait des informations épidémiologiques supplémentaires. De plus, il a été noté que certaines épreuves exigeaient un niveau élevé de compétences pour obtenir une interprétation valable et pouvaient ne pas être adaptées pour tous les pays. Le Groupe a, toutefois, estimé qu'il conviendrait d'employer un libellé similaire au texte relatif à l'interprétation des épreuves de diagnostic figurant dans le chapitre consacré à l'influenza aviaire.

Les diagrammes et le texte sont présentés à l'annexe III. Ils sont soumis pour examen en vue de leur inclusion éventuelle dans le chapitre du *Code terrestre* consacré à la peste porcine classique, sous l'article 15.2.28 bis. Le Groupe a relevé que la Commission scientifique discuterait de la manière la plus appropriée d'aborder le sujet conformément aux normes de l'OIE.

3. Finalisation du projet de questionnaire destiné aux Pays Membres afin de soutenir les demandes de reconnaissance officielle de statut indemne de peste porcine classique

Les questionnaires utilisés pour les demandes de statut de pays ou de zone indemne de peste porcine classique avec ou sans vaccination ont été revus et complétés.

4. Adoption du projet de rapport

Le Groupe a examiné et modifié l'ébauche préliminaire du projet de rapport présenté par le rapporteur. Puis, il a convenu que le projet de rapport et les chapitres révisés seraient diffusés aux membres du Groupe pendant une brève période afin de recueillir leurs commentaires sur des points mineurs et approuver le texte définitif.

.../Annexes

Annexe I

GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA RECONNAISSANCE DU STATUT SANITAIRE AU REGARD DE LA PESTE PORCIE CLASSIQUE

Paris, 5 - 7 décembre 2011

Ordre du jour

- 1. Remarques préliminaires, adoption de l'ordre du jour et désignation du rapporteur
- 2. Finalisation du projet de chapitre du *Code terrestre* dédié à la peste porcine classique, intégrant la mise à jour des articles sur la surveillance de la maladie faisant suite aux commentaires de la Commission scientifique axés plus particulièrement sur les points suivants :
 - définition de cas
 - gestion de la faune sauvage en tant que vecteur de la maladie
 - stratégies de vaccination et leur impact sur la reconnaissance des statuts sanitaires avec ou sans vaccination
 - critères de commercialisation des marchandises
 - élaboration d'un article sur l'utilisation et l'interprétation des épreuves sérologiques
- Finalisation du projet de questionnaire destiné aux Pays Membres afin de soutenir les demandes de reconnaissance officielle de statut indemne de peste porcine classique
- 4. Adoption du projet de rapport

Annexe II

GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA RECONNAISSANCE DU STATUT SANITAIRE AU REGARD DE LA PESTE PORCINE CLASSIQUE

Paris, 5 - 7 décembre 2011

Liste des participants

MEMBRES

Professeur Trevor W. Drew

Head of Virology Department VLA Weybridge Woodham Lane, New Haw Addlestone, Surrey KT15 3NB ROYAUME-UNI Tél.: +44-1932 35 76 37

Tel.: +44-1932 35 76 37 Fax: +44-1932 35 72 39 t.w.drew@vla.defra.gsi.gov.uk

Docteur Domenico Rutili

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise Via Campo Boario 64100 Teramo ITALIE Tél.: +39 0861 3321

Fax: +39 0861 332251 d.rutili@izs.it

Docteur Francisco Javier Reviriego Gordejo

(invité excusé)
Commission européenne, Direction générale de la santé et des consommateurs- G2- Santé animale
Froissart 101, F-101-03/72

1040 Bruxelles BELGIQUE Tél.: +32 2 298 47 99

Fax: +32 2 295 31 44 Francisco.Reviriego-Gordejo@ec.europa.eu

Docteur Jae Young Song

National Veterinary Research and Quarantine Service (NVRQS)

175, Jungangno Mannan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do 430-757, RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Tél.: +82(0)31 467 1781 Fax: +82(0)31 467 1797 songjysong@korea.kr

Docteur Sophette Gers

sophetteg@elsenburg.com

Directorate Veterinary Services
Western Cape Provincial Veterinary
Laboratory
P.o.box P/Bag X5020
7599 Stellenbosch
AFRIQUE DU SUD
Tél.: +27 21 887 0324
Fax: +27 21 886 5341

Docteur Janice Reis Ciacci Zanella

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Centro Nacional de Pesquisa de Suinos e Aves P.O. box 21 89.700-000 Concordia

BRÉSIL Tél.: (49) 344 104 00 Fax: (49) 344 104 97 janice@cnpsa.embrapa.br

Professeur Zygmunt Pejsak

National Veterinary Research Institute Partyzantow str. 57 24-100 Pulawy POLOGNE Tél.: +48.81 889 30 30

Tél.: +48.81 889 30 30 Fax: +48 81 886 25 95 zpejsak@piwet.pulawy.pl

Représentant de la Commission scientifique

Docteur Gideon Brückner

Président de la Commission scientifique 30 Schoongezicht 1 Scholtz Street The Links Somerset West 7130 AFRIQUE DU SUD Tél.: +27 21 851 6444 gkbruckner@gmail.com

Représentant du GAH sur l'épidémiologie

Docteur Cristóbal Zepeda Sein

Coordinator of International Activities, Centers for Epidemiology and Animal Health, OIE Collaborating Center for Animal Disease, Surveillance Systems and Risk Analysis, USDA-APHIS-VS-CEAH, 2150 Centre Ave, Building B, Fort Collins, CO 80526-8117

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE Tél.: +1-970 494 72 94 Fax: +1-970 472 26 68 cristobal.zepeda@aphis.usda.gov

Siège de l'OIE

Docteur 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

oie@oie.int

Docteur Kate Glynn

Chargée de mission Service scientifique et technique k.glynn@oie.int

Docteur Kiok Hong

Chargé de mission Service scientifique et technique k.hong@oie.int

Docteur Alessandro Ripani

Reconnaissance du statut zoosanitaire des pays Service scientifique et technique a.ripani@oie.int

Docteur Laure Weber-Vintzel

Service scientifique et technique l.weber-vintzel@oie.int

Docteur Marta Martinez Avilés

Service scientifique et technique m.martinez@oie.int

Annexe III

UTILISATION ET INTERPRÉTATION DES ÉPREUVES SÉROLOGIQUES

1. Épreuves sérologiques

Les porcs infectés par le virus de la peste porcine classique développent des anticorps contre de nombreuses protéines virales et non structurales. Les tests de recherche des anticorps incluent les tests ELISA indirects, compétitifs et bloquants ainsi que les tests de séroneutralisation (SN). Le virus de la peste porcine classique étant non cytopathogène en culture, il convient donc d'employer des protocoles d'immunocoloration à base de peroxydase (épreuve de neutralisation à liaison peroxydase) ou de fluorescéine (test de neutralisation virale par anticorps fluorescents). Certains épitopes antigéniques étant communs à tous les pestivirus, d'une part, et les pestivirus des ruminants pouvant également infecter les porcs, d'autre part, de nombreux pestivirus de la peste porcine classique et des ruminants sont donc employés de manière concomitante dans le cadre des tests de SN, afin de différencier les anticorps dirigés contre le virus de la peste porcine classique de ceux induits par la diarrhée virale bovine ou la maladie de la frontière chez les ovins. Lorsque le titre d'anticorps dirigés contre le virus de la peste porcine classique est supérieur à celui des anticorps dirigés contre le pestivirus des ruminants, on peut en conclure que le résultat est spécifique à la peste porcine classique. Différentes souches de pestivirus sont utilisées pour effectuer ces tests et sélectionnées pour leur pertinence à l'égard de la situation locale. Ces tests sont complexes et leur exécution peuvent prendre jusqu'à sept jours ; ils ne sont donc effectués que par des laboratoires spécialisés. Toutefois, il est capital que l'un de ces tests soit pratiqué afin de déterminer si les anticorps présents sont spécifiques au virus de la peste porcine africaine.

Les tests ELISA indirects et bloquants sont également couramment employés pour détecter les anticorps dirigés contre le virus de la peste porcine africaine. Leur capacité à déceler les pestivirus des ruminants varie d'un type de test à l'autre : ceux faisant appel aux protéines recombinantes et aux peptides viraux fusionnés présentent une plus grande spécificité et sensibilité.

Les porcs peuvent être vaccinés par toute une série de vaccins contre la peste porcine classique, à savoir des vaccins vivants atténués ou des vaccins sous-unitaires, comprenant une protéine recombinante E2 (enveloppe principale), contre le virus de la peste porcine classique. Les épreuves sérologiques ne permettent pas de différencier entre les anticorps induits par les souches vaccinales classiques et les souches sauvages du virus. Les tests ELISA, reposant sur la détection des anticorps dirigés contre la protéine virale Erns, peuvent être utilisés pour distinguer les porcs vaccinés à l'aide d'un vaccin sous-unitaire E2 de ceux infectés par le virus sauvage. Cependant, les anticorps dirigés contre la protéine Erns peuvent se développer plus lentement que les anticorps dirigés contre d'autres protéines virales. Les résultats obtenus ne doivent donc pas être interprétés en se basant sur le troupeau.

Tous les troupeaux comportant des animaux séropositifs doivent être examinés. Les données épidémiologiques et les tests de laboratoire complémentaires doivent démontrer le statut de chaque troupeau positif en matière d'infection ou de circulation de la peste porcine classique.

Il convient de fournir des informations sur les performances et la validation des tests utilisés :

i) Suivi à assurer en cas de résultats positifs sans vaccination (Figure 1)

Lorsque des anticorps dirigés spécifiquement contre le virus de la peste porcine classique sont décelés chez un ou plusieurs porcs, il convient de mener une enquête épidémiologique afin de déterminer l'existence ou non d'un lien avec un cas confirmé ou suspect de peste porcine classique, ou justifiant toute suspicion d'association ou de contact antérieur avec le virus de la peste porcine classique, indépendamment de la présence ou non de tout signe clinique de la maladie chez les porcs du troupeau. L'enquête doit examiner toutes les données susceptibles de confirmer ou réfuter l'hypothèse que les résultats positifs enregistrés par la surveillance initiale ne sont pas imputables à une circulation du virus. Il conviendrait également d'envisager de confier une telle enquête à un Laboratoire de référence de l'OIE.

ii) Suivi à assurer en cas de résultats positifs lorsque la vaccination est pratiquée (Figure 2)

Dans le cas où les populations sont vaccinées, il faut pouvoir exclure que les résultats positifs sont révélateurs d'une circulation virale. À cette fin, la procédure présentée ci-dessous doit être respectée pour les investigations faisant suite à des résultats sérologiques positifs obtenus lors d'une surveillance sur les porcs vaccinés contre la peste porcine classique. Les investigations doivent examiner toutes les données susceptibles de confirmer ou réfuter l'hypothèse que les résultats positifs enregistrés par la surveillance initiale ne sont pas imputables à une circulation du virus. Toutes les informations épidémiologiques doivent être justifiées, et les résultats compilés dans le rapport final.

2. Épreuves virologiques

Suivi à assurer en cas de résultats positifs révélateurs d'une infection afin de déterminer une infection due au virus de la peste porcine classique.

La détection d'anticorps indicateurs d'une infection au virus de la peste porcine classique, comme indiqué dans l'alinéa a) ii) ci-dessus, doit donner lieu à des enquêtes épidémiologiques et à des analyses virologiques visant à déterminer si les infections sont dues à un virus sauvage.

Des analyses virologiques doivent être pratiquées sur toutes les populations de porcs porteuses d'anticorps et à risque. Les prélèvements doivent être évalués pour rechercher la présence du virus de la peste porcine classique, par isolement et identification du virus et/ou par détection des protéines ou des acides nucléiques spécifiques de la peste porcine classique (Figure 3). L'isolement du virus est la méthode de référence pour détecter les infections par le virus de la peste porcine classique; cette méthode est fixée par le *Manuel terrestre*. La technique de l'isolement nécessite des installations spécialisées et, par conséquent, n'est généralement disponible que dans certains laboratoires nationaux.

Le test d'immunofluorescence détecte la présence d'antigènes viraux directement dans les tissus des porcs infectés. Son exécution est rapide mais exige des compétences poussées pour interpréter les résultats obtenus et aboutit souvent à des résultats peu concluants ou faux positifs. Ce test est tombé en désuétude et est généralement remplacé par les tests de détection des acides nucléiques, tels que la RT-PCR.

De nombreux tests de détection des acides nucléiques ont été développés et validés; ceux-ci possèdent une sensibilité équivalente ou supérieure à celle offerte par l'isolement du virus, et présentent l'avantage de pouvoir fournir des résultats en quelques heures. Toutefois, ce type de test peut entraîner des résultats erronés, en particulier s'il est utilisé sans appliquer de procédures strictes afin d'éviter toute contamination et confirmer que la réaction a été effectuée avec succès. C'est pour cette raison que les résultats issus d'une RT-PCR doivent être étayés par l'isolement du virus lorsque la maladie est confirmée pour la première fois dans un pays précédemment indemne. Tous les isolats ou acides nucléiques du virus de la peste porcine classique doivent être testés afin de déterminer leur génotype. En effet, ces informations peuvent fournir de précieuses données épidémiologiques sur la source éventuelle et le lien possible avec d'autres foyers susceptibles d'être apparus dans le pays ou la zone.

Les tests ELISA sont généralement utilisés avec le sérum ou le sang total, même si certains ont été validés afin d'être employés avec les tissus. Ils sont raisonnablement spécifiques mais pas particulièrement sensibles. Ils peuvent toutefois être utiles lorsqu'ils sont utilisés pour tester un grand nombre d'animaux, afin d'augmenter la sensibilité du troupeau. Ces tests sont généralement employés uniquement à des fins de dépistage pour prouver l'absence de la maladie. Toutefois, ils sont également utilisés pour enquêter sur des cas cliniques dans des pays où d'autres méthodes ne sont pas disponibles. Lorsque des cas sont décelés en utilisant la seule technique ELISA, il est indispensable d'utiliser des méthodes de confirmation supplémentaires. Les prélèvements positifs doivent être soumis à une technique d'isolement du virus ou de détection des acides nucléiques.

SÉROLOGIE

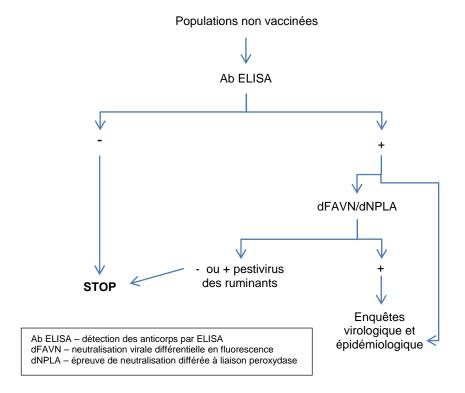


Figure 1. Représentation schématique des examens de laboratoire permettant de détecter une infection par la peste porcine classique au cours ou à la suite d'une sérosurveillance dans les populations non vaccinées

SÉROLOGIE

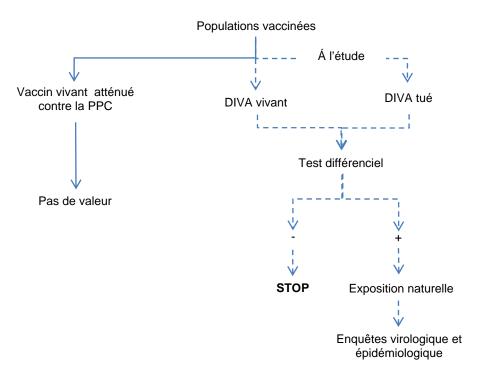


Figure 2. Représentation schématique des examens de laboratoire permettant de détecter une infection par la peste porcine classique au cours ou à la suite d'une sérosurveillance dans les populations vaccinées

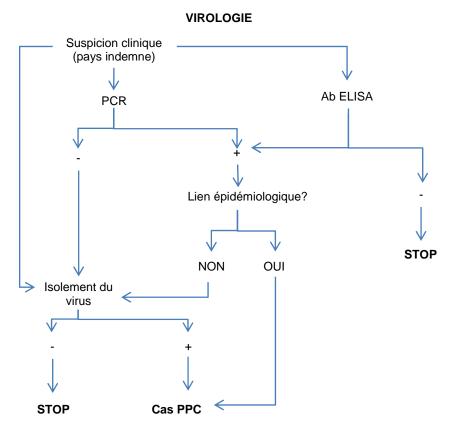


Figure 3. Représentation schématique des examens de laboratoire pratiqués lors d'une enquête virologique conduite auprès de toutes les populations porteuses d'anticorps et à risque

Original: anglais Novembre 2011

RAPPORT DE LA RÉUNION D'EXPERTS DE L'OIE :

Séance de réflexion sur les orientations à fournir aux Pays Membres pour apprécier les risques liés aux espèces dites invasives

Paris, 30 novembre - 1er décembre 2011

Une réunion consultative d'experts de l'OIE a été convoquée en vue d'élaborer des orientations à l'intention des Pays Membres devant évaluer les risques liés aux espèces dites invasives. Cette réunion s'est tenue les 30 novembre et 1^{er} décembre 2011 sous la présidence du Docteur William Karesh. La liste des participants et le mandat figurent aux <u>Annexes I</u> et <u>II</u> respectivement.

1. Ouverture de la réunion

Le Docteur Kazuaki Miyagishima, Directeur général adjoint de l'OIE et Chef du Service scientifique et technique, a ouvert la réunion et a accueilli les participants. Il a exposé l'objectif de la réunion en insistant sur l'intérêt pour l'OIE de fournir aux Pays Membres des orientations quant à l'appréciation du risque d'invasion posé par les animaux non indigènes (« exotiques ») lorsqu'ils étaient introduits dans un nouveau pays, une nouvelle zone à l'intérieur d'un pays ou un nouvel écosystème.

Le Docteur Junko Shimura, Représentant du Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (CBD), a exprimé sa gratitude envers l'OIE pour avoir convoqué cette réunion d'experts. Elle a, en outre, fait remarquer que l'un des objectifs d'Aichi (Objectif 9) du Plan stratégique 2011-2020 pour la diversité biologique de la CBD couvrait la question des espèces exotiques envahissantes.

Chaque participant s'est ensuite présenté brièvement. Puis, l'ordre du jour de la réunion a été adopté (voir <u>Annexe III</u>).

Les activités de l'OIE relatives à la CBD ont ensuite été présentées par le Docteur Masatsugu Okita (voir <u>Annexe IV</u>).

Puis, le Docteur Shimura a exposé les activités de la CBD présentant un intérêt dans le cadre de cette réunion (voir Annexe V).

2. Discussion

2.1. Discussion générale et finalité de la tâche conférée au Groupe

Conformément à son mandat et à la finalité de la tâche qui lui a été conférée, le Groupe a examiné la possibilité d'élaborer des orientations à l'intention des Pays Membres de l'OIE.

Le Groupe a discuté des définitions de la CBD relatives aux termes « espèce exotique envahissante » et « espèce exotique ». Il a fait observer que la définition de la CBD concernant le terme « espèce exotique envahissante » couvrait les maladies inscrites sur la liste de l'OIE lorsque celles-ci étaient à la fois non indigènes et néfastes pour la diversité biologique. Le Groupe a convenu de concentrer toute son attention sur les espèces animales et non les maladies. De fait, ces dernières sont inhérentes aux activités de l'OIE en cours et font déjà l'objet de normes figurant dans les *Codes terrestre* et *aquatique* de l'OIE. Ainsi, les risques d'introduction présentés par toutes les maladies peuvent être évalués à l'aide des normes déjà adoptées par l'OIE.

Selon la définition de la CBD, le terme « espèce exotique » s'entend « d'une espèce, d'une sous-espèce ou d'un taxon inférieur, introduit hors de son aire de répartition naturelle, passée ou présente ; et comprend toutes les parties, gamètes, graines, œufs ou propagules de ce type qui pourraient survivre et se reproduire ».

Le Groupe a convenu que cette définition offrait un bon point de départ pour l'élaboration de lignes directrices de l'OIE et qu'il n'était pas nécessaire de développer de définitions spécifiques pour les termes « espèce exotique » et « espèce animale non indigène ». Puis, il a déclaré que l'objectif de l'appréciation du risque consistait à déterminer la susceptibilité d'une espèce non indigène à constituer une espèce exotique envahissante dans un contexte précis et à déterminer si cette espèce non indigène devait être considérée comme un « danger » suite à l'appréciation du risque.

Le Groupe a reconnu que l'OIE ne possédait pas (encore) de mandat formel lui permettant d'établir des normes officielles afin d'évaluer le risque d'invasion posé par des espèces animales non indigènes. Toutefois, il a noté certaines similitudes entre cette tâche et le mandat général de l'OIE, qui consiste à améliorer la santé animale, la santé publique vétérinaire et le bien-être animal ainsi qu'à veiller au maintien d'écosystèmes sains. Forte de son expérience en matière d'analyse de risque à l'importation, l'OIE pourrait apporter une précieuse contribution à la gestion des risques liés au déplacement des animaux dans le cadre du commerce international, en particulier en ce qui concerne les espèces animales non indigènes devenant envahissantes. Le Groupe a encouragé les Pays Membres de l'OIE à considérer la santé animale dans son sens le plus large, en gardant à l'esprit qu'une espèce animale non indigène pouvait constituer une menace pour la santé des animaux terrestres et aquatiques, tant par l'introduction d'agents pathogènes inscrits sur la liste de l'OIE (qui sont déjà couverts par les normes internationales figurant dans les *Codes* et les *Manuels* de l'OIE) que par l'intervention d'autres mécanismes, telles la compétition pour la nourriture, la destruction de l'habitat et la prédation. Le Groupe a fait remarquer que cette approche était déjà privilégiée dans le cas des petits coléoptères des ruches et des abeilles mellifères.

Le Groupe a également souligné que le fait d'aborder la question des espèces animales non indigènes devenant envahissantes dans le cadre de la santé animale et de leur impact sur la santé de la faune sauvage, de la santé publique et de la diversité biologique, était conforme au 5^{ème} Plan stratégique de l'OIE ainsi qu'aux recommandations adoptées lors de la Conférence mondiale de l'OIE sur la faune sauvage, qui s'est tenue à Paris en février 2011. La question des espèces exotiques envahissantes une fois inscrite dans la problématique de l'interface animal-homme-écosystèmes devenait dès lors pertinente pour la stratégie de l'OIE dans le cadre de sa contribution aux Services vétérinaires, en leur qualité de bien public mondial, et de la mise en œuvre du concept « Une seule santé » ¹.

Le Groupe a discuté de l'intérêt éventuel pour l'OIE de définir le concept de « santé animale ». Considérant que le mandat de l'OIE ne se limitait pas au seul contrôle des maladies mais consistait également à relever de nouveaux défis, notamment la mise en œuvre du concept « Une seule santé » et le changement climatique, le Groupe a encouragé l'OIE à définir les facteurs qui devraient être pris en considération en parlant de « santé animale ».

Le Groupe a observé que les pays souhaitant évaluer les risques liés aux espèces exotiques envahissantes disposaient de plusieurs instruments, notamment un certain nombre de méthodes d'appréciation du risque, de sources d'informations, de listes d'espèces exotiques envahissantes potentielles et de lignes directrices nationales pour l'évaluation des risques liés aux espèces exotiques envahissantes. Le Groupe a estimé que l'élaboration d'une liste supplémentaire ou d'une nouvelle liste d'espèces exotiques envahissantes était vouée à l'échec. En effet, la détermination du caractère invasif d'une espèce est fonction du contexte et requiert, de préférence, une analyse scientifique. Le Groupe a, toutefois, relevé la nécessité d'harmoniser les approches en matière d'analyse de risque en s'appuyant, le cas échéant, sur des lignes directrices internationales.

Le Groupe a reconnu que les normes de l'OIE, telles que publiées dans ses *Codes* et ses *Manuels*, possédaient un statut spécifique aux termes de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). De fait, l'Accord SPS de l'OMC reconnaît à l'OIE le statut d'organisation de référence en matière de normes relatives à la santé animale et aux zoonoses, au même titre que la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour la sécurité sanitaire des aliments et la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) dans le domaine de la santé des plantes. Alors que les normes de la CIPV couvrent la question des espèces exotiques envahissantes pour le monde végétal, celles de l'OIE ne traitent pas encore cette problématique pour le monde animal.

_

http://www.oie.int/for-the-media/editorials/detail/article/one-world-one-health/

Le Groupe a pris note que l'approche générale à l'égard de l'analyse de risque était identique. Cependant, les détails relatifs aux facteurs à prendre en considération face à une espèce exotique envahissante différaient de ceux envisagés lors d'une analyse des risques de maladies. Il conviendrait donc d'élaborer des lignes directrices supplémentaires.

Au cours de sa discussion sur la meilleure manière de fournir des orientations aux Pays Membres, le Groupe a noté que les *Codes* de l'OIE (à la fois *terrestre* et *aquatique*) renfermaient des normes sur l'analyse de risque à l'importation et a, par conséquent, discuté de la nécessité d'éviter toute duplication ou confusion.

Le Groupe a conclu qu'il était impératif d'adopter des approches complémentaires. En d'autres termes, les *Codes* de l'OIE doivent couvrir les maladies inscrites sur la liste de l'OIE et fournir des normes relatives à l'analyse de risque à l'importation, couvrant à la fois les maladies de la liste et celles n'y figurant pas. Les nouvelles lignes directrices proposées porteront donc sur l'appréciation du risque d'invasion posé par des espèces animales non indigènes.

Le Groupe a insisté sur la nécessité d'analyser les deux types de risques, dans le cadre de l'OIE :

- 1) le risque présenté par le caractère invasif d'un animal ; et
- 2) le risque présenté par les déplacements d'un agent pathogène, en tant que processus distinct mais complémentaire.

Concernant la forme éventuelle des lignes directrices pour l'appréciation du risque d'invasion présenté par des animaux non indigènes (exotiques), deux options se sont présentées au Groupe :

- rédiger un chapitre à inclure dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (et si possible dans le Code sanitaire pour les animaux aquatiques);
- élaborer des lignes directrices à publier sur le site Web de l'OIE ou ailleurs, le cas échéant.

En l'absence de mandat officiel de l'OIE pour établir des normes relatives aux espèces exotiques envahissantes, le Groupe a décidé d'élaborer des lignes directrices qui seront remises pour examen aux Commissions spécialisées de l'OIE. Celles-ci pourront alors recommander la rédaction d'un chapitre pour le *Code terrestre* ou la publication de ces lignes directrices sur le site Web de l'OIE.

2.2. Élaboration des lignes directrices

Le Groupe a remercié le Docteur MacDiarmid pour avoir rédigé un projet de texte sur l'appréciation du risque d'invasion présenté par des espèces animales non indigènes et a noté que le projet de lignes directrices, qui s'appuie étroitement sur le chapitre 2.1. du *Code terrestre* (Analyse de risque à l'importation), constituait un excellent début.

Le Groupe s'est accordé sur le fait que les lignes directrices devaient envisager la probabilité que les animaux non indigènes introduits dans une zone spécifique s'y implantent, prolifèrent et deviennent nuisibles (conformément au concept d'« invasion » formulé par la CBD) ou posent une menace pour la santé publique, la santé animale ou l'écosystème concerné.

Le terme « animal » défini dans le *Code terrestre* désigne « tout mammifère ou tout oiseau, ainsi que les abeilles ». Afin d'étendre la portée du projet de lignes directrices, le Groupe a décidé d'utiliser la définition suivante de ce terme :

<u>Animal</u> désigne: toutes les espèces, sous-espèces ou tous les taxons inférieurs du règne animal, à l'exception des espèces reconnues comme étant des agents responsables de maladies. Remarque: les experts n'ont pas mené de discussion ou pris de décision pour savoir si « les espèces reconnues comme étant des agents responsables de maladies » devaient se limiter ou non aux maladies infectieuses et parasitaires.

Le Groupe a proposé d'intituler le document « Lignes directrices pour l'appréciation du risque d'invasion présenté par des animaux non indigènes (« exotiques ») ». Le choix de ce titre reflétait la finalité du document discuté et approuvé par le Groupe.

Le Groupe a convenu que ces lignes directrices devaient couvrir l'introduction intentionnelle et accidentelle d'animaux. Toutefois, l'introduction accidentelle d'animaux ne serait pas présentée en détail. Au contraire, elle serait simplement mentionnée afin de sensibiliser les Services vétérinaires des Pays Membres sur le fait que les animaux pouvaient être introduits dans un pays de manière intentionnelle ou accidentelle et que ces deux types d'introduction pouvaient survenir de différentes manières.

Le Groupe a relevé que les normes de l'OIE s'adressaient généralement aux Services vétérinaires. Cependant, dans le cas des animaux envahissants, d'autres instances gouvernementales sont également impliquées. Il est donc impératif de mettre en place une collaboration entre les différents ministères et secteurs concernés et de coordonner leurs activités en matière d'espèces exotiques envahissantes.

Le Groupe a indiqué que la plupart des définitions du *Code terrestre* ayant trait aux espèces exotiques envahissantes ne requéraient aucune modification. Toutefois, certains termes devaient être clarifiés pour le projet de lignes directrices, tels que « danger » et « identification du danger ». En outre, le Groupe a recommandé de développer une définition pour le terme « animal non indigène » (« animal exotique ») employé dans les lignes directrices.

Le Secrétariat de la CBD a proposé une définition plus large des parties prenantes que celle généralement utilisée par l'OIE et les Services vétérinaires (en incluant les communautés indigènes et locales, par exemple).

Le Groupe a examiné et discuté en détail du projet de document remis par le Docteur MacDiarmid, et a commencé à lui apporter des modifications en tenant compte de l'avis des membres. De manière générale, il a été noté que les lignes directrices devaient offrir une certaine souplesse aux Pays Membres de l'OIE, puisque le caractère invasif était propre à l'espèce et au pays, à la zone ou à l'écosystème concernés.

En raison de contraintes de temps, le Groupe s'est trouvé dans l'impossibilité de finaliser le projet de document lors de la réunion et a convenu de le faire par voie électronique avant les prochaines réunions des deux Commissions spécialisées (février 2012).

Le projet de lignes directrices est présenté en Annexe VI.

2.3. Recommandations générales

- Le Groupe a reconnu la nécessité de conclure un accord officiel de coopération entre l'OIE et la CBD.
- Le Groupe a insisté sur la nécessité d'encourager la recherche sur les différentes voies et divers processus impliqués dans l'introduction, l'implantation et la propagation d'animaux non indigènes.

3. Discussion avec le Directeur général

Le Groupe a présenté au Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, certaines recommandations issues des discussions menées au cours de la première journée.

Le Docteur Vallat a exprimé sa gratitude envers les participants pour leur précieuse contribution et a fait remarquer que le concept « Une seule santé » et les approches connexes avaient été inclus dans le 5ème Plan stratégique de l'OIE avec le soutien consensuel des Membres. Puis, il a remercié le Docteur MacDiarmid pour les efforts qu'il a déployés en vue de remettre un projet de texte. Le Docteur Vallat a également fait observer que le rôle de l'OIE ne se limitait pas au commerce international et à la santé animale ; la contribution de la salubrité de l'environnement aux deux points précédents était également de la plus haute importance, d'où la nécessité pour l'OIE d'être actif dans ce domaine.

Le Docteur Vallat a souligné l'importance pour l'OIE de poursuivre sa collaboration avec la CBD.

Pour les besoins du travail mené par le Groupe, le Docteur Vallat a noté la nécessité d'éviter toute duplication et confusion susceptibles de survenir lors de l'inclusion d'agents pathogènes de la liste de l'OIE en tant qu'espèces exotiques envahissantes. En réponse à ce commentaire, le Docteur Karesh a indiqué que la question avait fait l'objet d'une discussion et avait été traitée par le Groupe le premier jour de la réunion.

Le Docteur Shimura a insisté sur l'importance de la collaboration entre le Secrétariat de la CBD et l'OIE. Le Docteur Vallat s'est fait l'écho de cette observation et a indiqué que l'OIE avait proposé une première ébauche d'accord officiel entre les deux organisations.

4. Étapes suivantes

Le Groupe a conclu la réunion en proposant à l'OIE la feuille de route suivante :

- Finaliser à temps la révision du projet de lignes directrices par le biais d'une consultation électronique en vue de la soumettre à la Commission scientifique et à la Commission du Code terrestre à l'occasion de leur prochaine réunion respective en février 2012.
- Lorsque les lignes directrices seront disponibles sous forme de document public, elles pourront alors être présentées par l'OIE à l'Organe subsidiaire de la CBD chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (SBSTTA), dont la 16^{ème} réunion devrait avoir lieu en avril/mai 2012.
- Les lignes directrices doivent être revues régulièrement afin d'assurer la cohérence avec les autres activités et lignes directrices de l'OIE, et veiller à ce qu'elles soient à jour eu égard aux connaissances actuelles en matière d'espèces exotiques envahissantes.
- Si les Commissions spécialisées le souhaitent, il pourrait être envisageable, dans le cadre des commentaires soumis par les Pays Membres sur le projet de lignes directrices et le présent rapport, de demander au Directeur général de convoquer un Groupe ad hoc sur les espèces exotiques envahissantes afin de : 1) examiner les futures actions de l'OIE concernant les espèces exotiques envahissantes ; 2) intégrer les résultats issus d'un atelier FANDC sur les espèces exotiques envahissantes, qui se tiendra en juillet 2012 ; et 3) soutenir le travail de l'OIE sur les espèces exotiques envahissantes, sous l'égide du Groupe de liaison, dans le cadre de l'accord officiel (nommé Mémorandum de coopération par la CBD) qui sera signé avec la CBD.

.../Annexes

Annexe I

RÉUNION D'EXPERTS DE L'OIE:

Séance de réflexion sur les orientations à fournir aux Pays Membres pour apprécier les risques liés aux espèces dites invasives

Paris, 30 novembre - 1er décembre 2011

Liste des participants

Docteur William Karesh (Président)

Executive Vice-President for Health and Policy EcoHealth Alliance

Wildlife Trust

460 West 34th St., 17th Floor New York, NY 10001 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE Tél.: 1.212.380.4463

karesh@ecohealthalliance.org

Docteur François Moutou

Anses

Laboratoire de Santé Animale Unité d'Epidémiologie 23 avenue du Général de Gaulle

94706 Maisons-Alfort FRANCE

Tél.: 33 (0)1 49 77 13 33 françois.moutou@anses.fr

Docteur Craig Stephen

Department of Ecosystem and Public Health Faculty of Veterinary Medicine, University of

Calgary

3330 Hospital Drive NW, Calgary, AB,

CANADA T2N 4N1 Tél. : 403- 210-3847 cstephen@ucalgary.ca Docteur Gideon Bruckner

30 Schoongezicht 1 Scholtz Street The Links Somerset West 7130 AFRIQUE DU SUD

AFRIQUE DU SUD Tél. : +27 21 851 6444 gkbruckner@gmail.com

Professeur Stuart MacDiarmid

Principal Adviser, Risk Analysis and

Adjunct Professor in Veterinary Biosecurity

(Massey University)

Ministry of Agriculture and forestry

P.O. Box 2526 Wellington

NOUVELLE-ZÉLANDE Tél. : (64-4) 894.0420 Fax : (64-4) 894.0731

Stuart.MacDiarmid@maf.govt.nz

Monsieur Pablo Jenkins

Responsable des affaires économiques Fonds pour l'application des normes et le développement du commerce (FANDC) Organisation mondiale du Commerce (OMC)

Rue de Lausanne 154 1211 Genève

SUISSE Tél.: +41 22 739 5729 pablo.jenkins@wto.org

Docteur Jamie K. Reaser

Congruence, LLC 1207 Bull Yearling Road Stanardsville, VA 22973 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE Tél.: 1-434-990-9494

ecos@nelsoncable.com

Docteur Junko Shimura

Secrétariat de la Convention sur la diversité

biologique 413, Saint Jacques Street, suite 800

Montréal QC H2Y 1N9

CANADA

Tél.: (1) 514 287 8706 junko.shimura@cbd.int

AUTRES PARTICIPANTS

Docteur Víctor Manuel Vidal (Observateur)

Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional Carretera Antigua a Progreso Km. 6 Apartado Postal 73 Cordemex Mérida, Yucatán C.P. 97310

MEXIQUE

Tél.: +52 99 81 29 03 ext. 280 Fax: +52 99 81 29 17 vvidal@mda.cinvestav.mx

SIÈGE DE L'OIE

Docteur 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

oie@oie.int

Docteur François Diaz Chargé de mission

Service scientifique et technique

f.diaz@oie.int

Docteur Kazuaki Miyagishima

Directeur général adjoint (Santé animale, santé publique vétérinaire, normes internationales)

k.miyagishima@oie.int

Docteur Victor Saraiva

Chargé de mission

Service du commerce international

v.saraiva@oie.int

Docteure Sarah Kahn

Chef

Service du commerce international

s.kahn@oie.int

Docteur Masatsugu Okita

Chargé de mission

Service du commerce international

m.okita@oie.int

Annexe II

RÉUNION D'EXPERTS DE L'OIE : Séance de réflexion sur les orientations à fournir aux Pays Membres

pour apprécier les risques liés aux espèces dites invasives

Paris, 30 novembre - 1er décembre 2011

Projet de mandat

Considérant:

- que la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique (CBD) a adopté, à l'occasion de sa sixième réunion (2002), les Principes directeurs concernant la prévention, l'introduction et l'atténuation des impacts des espèces exotiques qui menacent des écosystèmes, des habitats ou des espèces;
- que la Conférence des Parties à la CBD a demandé au Secrétaire exécutif de la CBD, à l'occasion de sa neuvième réunion, de poursuivre la collaboration avec les secrétariats des organisations internationales compétentes en matière d'espèces exotiques envahissantes;
- que l'OIE a participé activement au groupe de liaison inter-organisme sur les espèces exotiques envahissantes créé par la CBD;
- que les objectifs fixés dans le cadre du 5^{ème} Plan stratégique de l'OIE (2011-2015) couvrent notamment la « mise au point d'outils analogues pour l'analyse de l'impact des changements environnementaux et climatiques, y compris les problèmes liés aux espèces envahissantes, en particulier en relation avec les maladies à transmission vectorielle et les questions zoosanitaires touchant les animaux aquatiques » ;

Les experts ainsi réunis sont invités à mener une réflexion et formuler des recommandations sur :

• l'utilisation de l'appréciation du risque, en qualité d'outil, afin d'évaluer et gérer les risques pour les écosystèmes posés par le commerce des animaux ; et un projet de définition du terme « animaux envahissants » aux fins de la tâche qui leur a été conférée.

Commission scientifique/février 2012

Annexe III

RÉUNION D'EXPERTS DE L'OIE :

Séance de réflexion sur les orientations à fournir aux Pays Membres pour apprécier les risques liés aux espèces dites invasives

Paris, 30 novembre - 1er décembre 2011

Ordre du jour adopté

Jour 1 (mercredi 30 novembre)

09h30 / 11h00 - Ouverture

- Présentation de tous les participants
- Adoption de l'ordre du jour
- Présentation des activités pertinentes de l'OIE
- Présentation des activités pertinentes de la CBD

11h00 / 13h00 – Séance de réflexion sur les orientations à fournir aux Pays Membres pour apprécier le risque d'invasion présenté par des animaux non indigènes

- Définition du terme « espèce exotique envahissante »
- Élaboration d'un projet de lignes directrices pour l'appréciation du risque d'invasion présenté par des animaux non indigènes

13h00 / 14h00 – Pause déjeuner

14h00 / 18h00 – Suite de la discussion

Jour 2 (jeudi 1^{er} décembre) – réunion avec le Directeur général de l'OIE

9h00 / 13h00 - Suite de la discussion

Discussion avec le Directeur général

 $13h00 \, / \, 14h00 - Pause \ d\acute{e}jeuner$

14h00 / 17h00 – Discussion sur les étapes suivantes et rédaction du rapport

17h00 – Fin de la réunion

Annexe IV

OIE's activities relevant to the Convention on Biological Diversity



OIE 5th Strategic Plan (2011-2015)

OIE mandate

➤ The improvement of animal health, veterinary public health and animal welfare world-wide



OIE 5th Strategic Plan (2011-2015)

Extract

- > To ensure transparency in the global animal disease situation;
- To ensure safety of world trade in animals and animal products by preparing, adopting and promoting the application of relevant health standards for such trade;
- ➤ To provide expertise in the control of animal diseases including at the animal-human-ecosystems interface;
- ➤ To provide expertise to Members in understanding and managing the effects of environmental and climate changes on animal health and welfare;



OIE 5th Strategic Plan (2011-2015)

Cross-Cutting Areas (extract relevant to IAS)

CLIMATE AND ENVIRONMENTAL CHANGES

The OIE will address the role of climate and environmental changes with respect to emerging and re-emerging animal diseases and animal production over the short, medium and long term.

In particular, the OIE, in collaboration with other international organisations, will assist veterinary authorities to develop foresight and other decision-making frameworks that take into account new information about the evolving relationship between ecosystems, invasive species and emerging and re-emerging animal diseases, recognising the need for adaptive policy responses.

Within this overall framework, particular attention will be paid to the effects of climate and environmental changes on aquatic animal health, including problems linked with invasive species.



OIE Activities relevant to IAS

The current mandate addresses diseases eg:

- > Transboundary animal diseases (rinderpest, avian influenza)
- Vector-borne diseases: including standards relating to surveillance for disease vectors
- Pests and parasites eg small hive beetle infestation

New challenges

- One Health: animal/human/ecosystem interface
- Role of wildlife as disease reservoirs
- Climate change: vector-borne disease, (re)emerging disease



CBD and OIE relationship

May 2008: CBD Conference of the Parties (COP 9 Decision IX/4)

- 3. Invites the International Committee of the World Organisation for Animal Health (OIE) to note the lack of international standards covering invasive alien species, in particular animals, that are not pests of plants under the International Plant Protection Convention, and to consider whether and how it could contribute to addressing this gap, including for example by:
- a) Expanding the OIE list of pathogens to include a wider range of diseases of animals, including diseases that solely affect wildlife; and
- b) Considering whether it may play a role in addressing invasive animals that are not considered as causative agents of diseases under OIE and whether, for this purpose, it would need to broaden its mandate;



CBD and OIE relationship

Since 2010, the OIE has participated in an Inter-Agency Liaison Group (IALG) comprising: CBD, IPPC, OIE, FAO, WTO, ICAO, IMO, CITES, IUCN and GISP

Two meetings have been held to date:

- hosted by the OIE 19-20 April 2010
- hosted by the WTO 14-15 February 2011.



CBD and OIE

November 2011: The CBD Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) 15 (Nov 2011) received advice from the Ad hoc Technical Expert Group recommending that the OIE consider:

- Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health.....;
- Building further on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquatic ecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
- Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and
- Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems. ...:



CBD and OIE

Regarding the advice of the Ad hoc Technical Expert that;

- (ii) The OIE could consider:
 - Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health.....
 - Building on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquaticecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
 - Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and
 - Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems....:



OIE Activities relevant to IAS

Aquatic Animal Health Code

Ch 1.2.2. Criteria for listing aquatic animal diseases Relevant parameters



A. Consequences

- 1. ... (production loss) or
 - The disease has been shown to ... that it is likely to negatively affect wild aquatic animal populations ... or
 -(Public health concern)

Diseases of amphibians (2008 ~)

Ch 8.1.

Infection with batrachochytrium dendrobatidis Ch 8.2.

Infection with ranavirus





CBD and OIE

Regarding the advice of the Ad hoc Technical Expert Group that;

- (ii) The OIE could consider:
 - Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health.....;
 - Building on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquaticecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
 - Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and
 - Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems, ...;



OIE Activities relevant to IAS

Terrestrial Animal Health Code

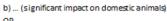
Chapter 1.2. Criteria for listing diseases (Proposed text)

Article 1.2.2



The criteria for the inclusion of a disease or infection in the OIE List are as follows:

- 1. ... (internationalspread)
- 2. ... (naïve susceptible population)
- a) ... (zoonotic character)
 OR





c) The disease has been shown to... that it would cause significant morbidity or mortality in wild animal populations

Oi_C

OIE Activities relevant to IAS

- Terrestrial Animal Health Code In future, wildlife will be addressed in all disease chapters, with notification and surveillance standards applied primarily where infection of wildlife is of epidemiological importance
- On-line notification system for diseases in wildlife (WAHIS-wild)

Oi_C

CBD and **OIE**

Regarding the advice of the Ad hoc Technical Expert Group that;

- (ii) The OIE could consider:
 - Broadening its mandate by considering the impacts of invasive alien species on ecosystems as falling within the scope of animal health.....;
 - Building on the precedent of listing the amphibian diseases, ... in the consideration of additional animal diseases impacting aquaticecosystems and wild aquatic animals under the OIE Aquatic Code;
 - Continuing to develop recommendations on diseases that primarily affect wild rather than domestic animals, including by revision of the OIE Terrestrial Code ...; and
 - Providing advice and guidance on the assessment of risk of invasive alien species on ecosystems, ...;



OIE Activities relevant to IAS

December 2011: brainstorming meeting to consider the feasibility of developing guidance on risk assessment in relation to invasive animals

- > Definition of "IAS" for the purpose of this work
- > Guidance for use by Member countries
- > Not intended as a text in the Terrestrial or Aquatic Code
- Guidance to be published on the OIE website



OIE Activities relevant to IAS

Definition of IAS by CBD (annex to decision VI/23)

- "alien species" refers to a species, subspecies or lower taxon, introduced outside its natural past or present distribution; includes any part, gametes, seeds, eggs, or propagules of such species that might survive and subsequently reproduce;
- "invasive alien species" means an alien species whose introduction and/or spread threaten biological diversity



Future work

The OIE mandate traditionally addresses diseases rather than animals. It is for Members to decide what, if any, new approaches may be appropriate in future.

Any recommendation to broaden the mandate would need to take account of the resources available to the OIE – both at headquarters and in Member countries.

Note: any decision to modify the OIE mandate can only be taken on the basis of adoption of a decision by the World Assembly, meeting at the General Session (May, Paris).



Annexe V

Activities of the Convention on Biological Diversity







Invasive alien species A cross-cutting issue of the CBD

Junko Shimura tariat of the Conventi

Secretariat of the Convention on Biological Diversity



















Convention on Biological Diversity

- The Convention on Biological Diversity was inspired by the world community's growing commitment to sustainable development.
- •It represents a dramatic step forward in :
 - the conservation of biological diversity,
 - •the sustainable use of its components, and
 - •the fair and equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources
- As of 2011 193Parties, one of the largest framework conventions under the United Nations







Convention bodies and Parties

The Convention on Biological Diversity

- Subsidiary Body for Scientific, Technical and Technological Advice
 The Conference of Parties
 COP Decisions
- •The Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020

Engagement of implementation agencies
Partners – INTNL ORGs
Inter agency liaison group on IAS







Invasive alien species - definition under the CBD

an alien (nonnative) species whose introduction and/or spread threatens biological diversity

"alien species" refers to a species, subspecies or lower taxon, introduced outside its natural past or present distribution; includes any part, gametes, seeds, eggs, or propagules of such species that might survive and subsequently reproduce







Issues of invasive alien species

- ★ A main direct driver of biodiversity loss across the globe
 - Outcompete native organisms for food and habitat
 - Spread infectious diseases in wild life
 - Disturb biotypes
- ★ IAS threaten ecosystem services and agriculture, forestry and fishery production
- ★ IAS exacerbate poverty and threaten sustainable development







Convention text - Article 8 (h)

Article 8 In-situ Conservation

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate:

8 (h). Prevent the introduction of, control or eradicate those alien species which threaten ecosystems, habitats or species

Parties are also mandated to:
Establish and manage protected areas;
ensure sustainable use and sustainable development;
restore ecosystems; promote the recovery of threatened species;
Subject to its national legislation, respect, preserve and maintainknowledge,
innovations and practices of indigenous and local communities;









Guidance to Parties - decision VI/23 (2002)

Relevant International Instruments



- IPPC, IMO, OIE, FAO, WHO
- elaborate further standards and agreements, or revise existing standards and agreements, incl. risk assessment



National Invasive Species Strategies and Action Plans (NISSAPs)

-revising and implementing national biodiversity strategies and action plans to address the threats posed by invasive alien species







Gaps and inconsistencies of international regulatory framework (2006)

- Conveyances
- Aquaculture/maricultur
 - Ballast water
- Marine biofouling, particularly hull-fouling
- Civil air transport
- Military activities
- Emergency relief, aid and response
- International development assistance
- Scientific research
- **Tourism**
- Pets, aquarium species, live bait, live food
- Biocontrol agents
- Ex situ animal breeding programmes
- Inter-basin water transfer and navigational canals







COP Invites International Organizations 1

OIE to note the lack of international standards covering invasive alien species, in particular animals, that are not pests of plants;

- Expanding the OIE list of pathogens to include a wider range of diseases of animals, including diseases that solely affect wildlife;
- Considering whether it may play a role in addressing invasive animals that are not considered as causative agents of diseases under OIE and whether, for this purpose, it would need to broaden its mandate







COP Invites International Organizations 2

COFI-FAO to note the lack of international standards covering invasive alien species, in particular animals, that are not pests of plants

- Further consider the ways and means
- Development of clear and practical guidance, for example by considering the formalization of relevant technical guidance developed by the secretariat of the Food and Agriculture Organization of the United Nations;







Ad Hoc Technical Expert Group meeting 2011

Establishes an ad hoc technical expert group (AHTEG) to suggest ways and means, including, inter alia, providing scientific and technical information, advice and guidance, on the possible development of standards by appropriate bodies that can be used at an international level to avoid spread of invasive alien species that current international standards do not COVEr, to address the identified gaps and to prevent the impacts and minimize the risks associated with the introduction of invasive alien species as pets, aquarium and terrarium species, as live bait and live food







SBSTTA recommends COP to requests -

prepare proposals for more detailed guidance for Parties on the drafting and implementation of national measures associated with the introduction of alien animal species as pets, aquarium and terrarium species, and as live bait and live food,

intentional and unintentional release and escapes of individuals of captive-bred alien populations and genotypes of pets, aquarium and terrarium species, species used as live bait and live food, impacting on native genetic diversity







Aichi Biodiversity Target 9

By 2020, invasive alien species and pathways are identified and prioritized, priority species are controlled or eradicated, and measures are in place to manage pathways to prevent their introduction and establishment.







Challenges

- National coordination between relevant agencies
- Insufficient capacity to conduct risk assessment /analysis
- Insufficient capacity to enable early detection and rapid response
- Needs in information sharing
- Insufficient capacity to control pathways







Inter-agency liaison group

- To facilitate cooperation
- To support measures to prevent the introduction of, control or eradicate IAS
- To address the gaps and inconsistencies of international regulatory framework on IAS

Secretariats or representatives from IPPC, OIE, WTO-SPS, FAO (inc. COFI), CITES, ICAO, IMO, IUCN and (GISP) have been invited by the Executive Secretary.

Ramsar Convention, IATA, World Customs Organization are suggested to be invited.

GUIDELINES FOR ASSESSING THE RISK OF NON-NATIVE ANIMALS BECOMING INVASIVE

I. Definitions for the purpose of this document

Animal: means any species, subspecies or lower taxon of the kingdom animalia with the exception of pathogens.

Non-native (or alien) animal: means an animal that is not a native to the country or ecosystem to which it could be intentionally or unintentionally introduced.

Invasive non-native (or invasive alien) animal: means an animal that has been introduced and subsequently become established and spread outside its native distribution area and caused harm to the environment, animal or human health, or the economy.

Hazard: means a non-native animal.

Hazard identification: means the process of identifying whether an animal is native or not in the importing country or region.

Hitchhiker organism: means an organism that has an opportunistic association with a commodity or vehicle/vessel or container and which may be transported unintentionally to a new environment.

II. Scope

In the framework of the international movement of animals, it is important to analyse both the risk of a non-native animal becoming invasive and the risk of pathogens being introduced with the animal. These different risks should be assessed as separate, sequential and complementary processes.

The OIE standard for import risk analysis covers the potential movement of pathogens. The guidelines developed in this document are intended to address the complementary process of assessing the risk of non-native animals becoming invasive.

III. Introduction

Organisms that have been introduced outside their native distribution and which subsequently become established and harmful to the environment, animal or human health, or the economy are considered "invasive non-native species." Invasive non-native species are one of the major drivers of biodiversity loss world-wide and are particularly a threat to geographically and evolutionarily isolated ecosystems (e.g., islands).

Trade is responsible for the movement of large numbers of live animals, comprising a wide diversity of species, around the world. Although the majority of these animals are not intended for release into the natural environment, some are, and others either escape or are subsequently released when their owners no longer wish to care for them. Trade in live animals thus plays a major role in facilitating invasions by non-native species world-wide. Because of the potential for non-native animals to become invasive, science-based risk analysis should be conducted before decisions are made with respect to the proposed importation of non-native animal species into a country or area. Risk analysis is also an important tool when considering the risks posed by so-called 'hitchhiker' organisms which may be associated with imported commodities or the vehicle/vessel or container in which they are imported.

The principal aim of assessing the risk of non-native animals becoming invasive is to provide importing countries with an objective and defensible method of determining whether such imported animal species are likely to become harmful to the environment, animal or human health, or the economy. The risk analysis should be transparent and participatory, providing stakeholders with the opportunity to contribute to the process and understand the reasons for decisions made. Transparency is also essential because data are often uncertain or incomplete and, without full documentation, the distinction between facts and the analyst's value judgements may blur

These guidelines provide recommendations and principles for conducting transparent, objective and defensible analyses of the risks posed by the importation of non-native animal species. The guidelines are also useful in assessing the risks posed by hitchhiker organisms. The components of risk analysis described in these guidelines are hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication (Figure 1).

Hazard identification

Risk assessment

Risk management

Risk communication

Fig. 1. The four components of risk analysis

A risk analysis is initiated either by a request to import a new species or a species for a new purpose. However, even non-native species that are already within a country's borders may be considered for risk analysis, especially if there is a high likelihood of them being introduced, or escaping, into the natural environment. All pathways showing a potential for the introduction of non-native animals should receive some degree of risk assessment, with those pathways that show a high potential for introducing non-native animals being subject to in-depth risk assessment.

IV. Hazard identification

In the case of trade in non-native animals, the animal under consideration is the hazard. This hazard should usually be identified to the level of species although in some instances identification to the level of genus may suffice while in others, identification to the level of breed, subspecies, hybrid or biotype may be required.

In the case of so-called hitchhiker organisms, the hazard identification involves identifying species which could potentially produce adverse consequences if introduced in association with an imported commodity (animals or animal products) or the vehicle/vessel or container in which it is imported.

It is necessary to identify whether each potential hazard is already present in the importing country or area into which the animals are imported. This is not always easy for animals traded widely for a diversity of commercial and private purposes and which may already be present in private collections.

Identifying whether a species is present in a country or region requires historical information on the abundance and distribution of animals and therefore typically requires consultation with a variety of stakeholders. Ecological boundaries, as opposed to political boundaries, should be considered. Consultation and coordination with appropriate authorities in neighbouring countries may help to determine species distribution and abundance. The presence of a particular species in the importing country or area does not necessarily eliminate the need for risk assessment, since the likelihood of non-native animals becoming invasive is also dependent on a number of additional importation factors such as size and frequency of importations, transport methods, intended use, containment etc.

Hazard identification is a categorisation step, identifying animals dichotomously as hazards or not. For the purpose of these guidelines all non-native animals are considered a hazard.

V. Principles of risk assessment

The risk assessment is the component of the risk analysis which estimates the risks associated with a hazard. Risk assessments may be qualitative or quantitative. Qualitative risk assessment does not require mathematical modelling skills to carry out and so is often the type of assessment used for routine decision making.

Risk assessment should be flexible to deal with the complexity of real life situations. No single method is applicable in all cases and different methods may be appropriate in different circumstances. Risk assessment should be able to accommodate the variety of non-native animal species that may be considered for importation, entry and spread scenarios, and types and amounts of data and information.

The aim of a risk assessment is to assist in decision making in the face of uncertainty.

Both qualitative risk assessment and quantitative risk assessment methods are valid.

The risk assessment should be based on the best available information that is in accord with current scientific thinking. The assessment should be well-documented and supported with references to the scientific literature and other sources, including expert opinion and that of participating stakeholders.

Consistency in risk assessment methods should be encouraged and transparency is essential in order to ensure fairness and rationality, consistency in decision making and ease of understanding by all the interested parties.

Risk assessments should document the uncertainties, the assumptions made, and the effect of these on the final risk estimate.

The risk assessment should be amenable to updating when additional information becomes available.

In addition to the general principles of risk assessment, assessment of the risk of non-native animals becoming invasive needs to consider certain unique aspects such as:

- The risk assessment need not be at a country level, but at an ecosystem level that may be sub-national.
- The risks may be borne by multiple subjects such as people, other animals or landscapes, thus requiring a systems-based approach to risk assessment.
- An invasive animal species may cause harm though a variety of mechanisms, both direct and indirect.
- The effects of an invasive animal species are often dependent on environmental conditions and may thus change over time in response to factors such as climate change.

VI. Risk assessment steps

The risk assessment examines the entire process by which a non-native animal species could enter a country, be introduced (escape or release) into the environment, become established, spread and cause harm. The steps in this process of invasion are illustrated in Figure 2.

Transport Entry Death or containment Release or escape Establishment Establish Fail Viable population Fail Viable Spread Remain local → Spread Impact Harm Low High

Fig.2. The stages in the process of invasion by non-native animal species

1. Entry assessment

Entry assessment consists of describing the pathway(s), biological or non-biological, necessary for an importation activity to introduce non-native animal species into a particular environment, and estimating the probability of that complete process occurring, either qualitatively (in words) or quantitatively (as a numerical estimate). The entry assessment describes the probability of the entry of each of the hazards (the non-native animals) under each specified set of conditions with respect to amounts and timing, and how these might change as a result of various actions, events or measures.

- a) Circumstances of entry and containment. Do the circumstances of transportation and containment on arrival prevent escape or release? Examples of the kind of inputs that may be required are:
 - whether entry is intentional or unintentional;
 - whether different commodities, vehicles/vessels or containers are capable of harbouring the animal under consideration;
 - security of containment, if any;
 - planned movement, use and holding conditions upon and after arrival.

- b) Biological factors. What are the features of the animal that may affect its survival during transport and in its initial holding? Examples of the kind of inputs that may be required are:
 - species, subspecies or lower taxon, sex, age and breed of animals;
 - the ability of the organism to survive the conditions and duration of transport;
 - the number of individual animals per importation;
 - ease of escape or release from containment;
 - ability to survive in the environment of the importing country.

If the entry assessment demonstrates no significant risk, the risk assessment does not need to continue.

2. Establishment and spread assessment

Establishment and spread assessment consists of describing the biological conditions necessary for the hazards (in this case the non-native animals) to survive escape or release and estimating the probability of establishment and spread occurring, either qualitatively or quantitatively.

The probability of establishment and spread of the non-native animals is estimated for the local environment with respect to the number, size, frequency and season of escapes or releases.

- a) Biological factors: What are the feature of the animals that may affect the probability of establishment and spread of the animals? Examples of the kind of inputs that may be required are:
 - history of invasiveness elsewhere;
 - number and size of releases or escapes (propagule pressure);
 - reproductive biology and capacity (fecundity, age of sexual maturity, breeding frequency, gestation length, etc.);
 - diet;
 - whether the animals under consideration are wild or domesticated;
 - whether the animals under consideration are generalist or specialised species;
 - range of tolerance and adaptability to environment and climate;
 - dispersal mode and capacity;
 - longevity;
 - density dependence.
- b) Receiving environment: What are the features of the receiving environment that may affect the probability of establishment and spread of the animals? Examples of the kind of inputs that may be required are:
 - climate match with the species native environment;
 - presence of suitable food source;
 - presence of suitable breeding sites;
 - geographical and environmental characteristics;
 - presence of predators, competitors, parasites and pathogens.

- c) Containment factors: What are the management factors that may affect the probability of establishment and spread? Examples of the kind of inputs that may be required are:
 - security capacity for housing, handling and transportation;
 - intended use of the imported animals (e.g. pets, zoological collections, live food or bait, research etc.);
 - the nature and frequency of human-assisted animal movements;
 - live animal disposal practices (euthanasia, release, rehoming, etc.).

If the establishment and spread assessment demonstrates no significant risk, the risk assessment may conclude at this step.

3. <u>Consequence assessment</u>

The consequence assessment describes the potential consequences of a given establishment and spread of the animals and estimates the probability of them occurring. This estimate may be either qualitative or quantitative. The social and biological costs associated with the effects of invasive non-native species are often very difficult to assess and measuring socio-economic impacts of invasive animal species requires data of sufficient magnitude and quality, which are often not available. Examples of consequences include:

- a) Direct consequences:
 - harm to ecosystems;
 - harm to native species;
 - economic damage;
 - impacts on human health and well-being.
- b) Indirect consequences:
 - Surveillance, containment, control and eradication costs;
 - compensation costs;
 - potential trade losses;
 - impacts on socio-cultural values.

4. Risk estimation

Risk estimation consists of integrating the results from the entry assessment, establishment and spread assessment, and consequence assessment to produce overall measures of risks associated with the hazards identified at the outset. Thus risk estimation takes into account the whole of the risk pathway from hazard identified to unwanted outcome.

For a qualitative assessment, the final outputs may include:

- estimated costs for surveillance and control in descriptive terms such as 'high', 'medium' or 'low';
- estimated level of impact on animals, ecosystems or habitats, or people in terms such as 'high', 'medium' or 'low';

- lists of potential evidence-based impacts of significance warranting consideration in decision making;
- description of relative risk and range in terms such as 'high to very high' etc.

For a quantitative assessment, the final outputs may include:

- estimated costs for surveillance and control;
- estimated numbers of herds, flocks, animals, ecosystems or habitats, or people likely to experience health impacts of various degrees of severity over time;
- probability distributions, confidence intervals, and other means for expressing the uncertainties in these estimates;
- portrayal of the variance of all model inputs;
- a sensitivity analysis to rank the inputs as to their contribution to the variance of the risk estimation output;
- analysis of the dependence and correlation between model inputs.

VII. Principles of risk management

Risk management is the process of deciding upon and implementing measures to achieve the Member's appropriate level of protection in a cost-effective manner, whilst at the same time ensuring that negative effects on trade are minimised. The objective is to manage risk appropriately to ensure that a balance is achieved between a Member's desire to minimise the likelihood of incursions of non-native invasive species and their consequences and its desire to import commodities and fulfil its obligations under international trade agreements.

VIII. Risk management components

- 1. Risk evaluation the process of comparing the risk estimated in the risk assessment with the Member's appropriate level of protection.
- 2. Option evaluation the process of identifying, evaluating the efficacy and feasibility of, and selecting measures to reduce the risk associated with an importation in order to bring it into line with the Member's appropriate level of protection. The efficacy is the degree to which an option reduces the likelihood or magnitude of adverse consequences for biodiversity, animal and human health, and the economy. Evaluating the efficacy of the options selected is an iterative process that involves their incorporation into the risk assessment and then comparing the resulting level of risk with that considered acceptable. The evaluation for feasibility normally focuses on technical, operational and economic factors affecting the implementation of the risk management options but because the assessment of risk from non-native animals must consider socio-cultural aspects, option evaluation must also consider the cultural, ethical and political acceptability of the various risk management options.
- 3. Implementation the process of following through with the risk management decision and ensuring that the risk management measures are in place.
- 4. Monitoring and review the ongoing process by which the risk management measures are continuously audited to ensure that they are achieving the results intended.

IX. Principles of risk communication

- 1. Risk communication is the process by which information and opinions regarding hazards and risks are gathered from potentially affected and interested parties during a risk analysis, and by which the results of the risk assessment and proposed risk management measures are communicated to the decision-makers and stakeholders in the importing and exporting countries. It is a multidimensional and iterative process and should ideally begin at the start of the risk analysis process and continue throughout.
- 2. A risk communication strategy should be put in place at the start of each risk analysis.
- 3. The communication of the risk should be an open, interactive, iterative and transparent exchange of information that may continue after the decision on importation.
- 4. The principal participants in risk communication include the authorities in the exporting country and other stakeholders such as domestic environmental and conservation groups, local communities and indigenous peoples, domestic livestock producers and consumer groups.
- 5. The assumptions and uncertainty in the model, model inputs and the risk estimates of the risk assessment should be communicated.
- 6. Peer review is a component of risk communication which is carried out in order to obtain scientific critique and to ensure that the data, information, methods and assumptions are the best available.

Original: anglais Décembre 2011

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ANTIBIORÉSISTANCE Paris, 12 – 14 décembre 2011

1. Ouverture de la séance

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur l'antibiorésistance s'est réuni au siège de l'Organisation, à Paris (France), du 12 au 14 décembre 2011. La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, adjointe au chef du Service scientifique et technique de l'OIE, a accueilli les participants au nom du Directeur général de l'OIE, le Docteur Bernard Vallat.

L'objectif global du Groupe était de réviser les chapitres du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (le *Code terrestre*) concernant l'utilisation des agents antimicrobiens et le confinement de l'antibiorésistance en médecine vétérinaire (chapitres contenus dans le titre 6 du *Code terrestre*), en utilisant un langage aussi simple que possible et en tenant compte du projet des lignes directrices et des définitions mises au point par le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (FAO¹/OMS²).

L'objectif spécifique de cette troisième réunion du Groupe était de poursuivre la révision du *Code terrestre* avec le chapitre 6.10. (« L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux ») et d'examiner les commentaires adressés par les Pays Membres de l'OIE sur les propositions de mise à jour du chapitre 6.9., préparées lors de la seconde réunion.

Le Docteur David White de l'Agence des États-Unis d'Amérique pour les aliments et les médicaments (FDA) a fait une intervention pour comparer les différences d'approches suivies pour l'analyse des risques d'antibiorésistance par l'OIE, le Codex et la FDA (voir l'annexe IV). Le cadre d'analyse des risques adopté par l'OIE repose sur le modèle de Covello-Merkhofer et inclut quatre composantes, à savoir l'identification du danger, l'appréciation du risque, la gestion du risque et la communication relative au risque, alors que le cadre du Codex comporte trois composantes essentielles : l'appréciation du risque, la gestion du risque (qui inclut la politique d'appréciation du risque) et la communication relative au risque. Les composantes identifiées par l'OIE pour l'appréciation du risque sont l'appréciation de la propagation, l'appréciation de l'exposition, l'appréciation des conséquences et l'estimation du risque tandis que les composantes de l'appréciation du risque identifiées par le Codex sont l'identification du danger, la caractérisation du danger, l'appréciation de l'exposition et la caractérisation du risque.

L'OIE a également communiqué au Groupe un document sur ce thème [« Antibiorésistance : méthodologie d'analyse du risque appliquée à l'impact potentiel sur la santé publique des bactéries d'origine animale résistantes aux antibiotiques » ; Vose *et al.* (2001). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.* **20** (3), 811–827] (voir <u>annexe V</u>). L'annexe C de ce texte compare plus en détail les approches du Codex et de l'OIE.

2. Désignation d'un président de séance et d'un rapporteur

La réunion a été présidée par le Docteur Herbert Schneider. Monsieur Christopher Teale a été nommé rapporteur.

3. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour adopté, la liste des participants et le mandat du Groupe ad hoc figurent respectivement dans les annexes I, II et III.

¹ FAO: Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

² OMS: Organisation mondiale de la santé

4. Révision et mise à jour du chapitre 6.10 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* : « L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux »

Il a été rappelé que le chapitre 6.10 du *Code terrestre* avait été adopté en 2003. Une révision a été jugée nécessaire pour prendre en compte les lignes directrices du Codex pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL 77-2011), mises au point par le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens. Le chapitre a par conséquent été révisé en tenant compte principalement des critères de santé et de bien-être des animaux, tout en prenant en considération les lignes directrices du Codex qui portent essentiellement sur les aliments.

Le Groupe a estimé que des discussions complémentaires seraient utiles pour clarifier la mise en application pratique des deux ensembles de directives (OIE et Codex), notamment pour les questions de procédures d'analyse des risques qui viendraient à se chevaucher.

Le titre du chapitre a été modifié afin de remplacer « appréciation des risques » par « analyse des risques » car le Groupe a développé les parties consacrées à la gestion du risque et à la communication relative au risque ; le chapitre 6.6 devra tenir compte de cette modification.

Le Groupe a considéré que dans le chapitre 6.10, une référence à l'article de Vose *et al.* (2001), mentionné plus haut, serait utile aux Pays Membres de l'OIE. Il a également été suggéré que cet article, publié il y a 10 ans, soit actualisé.

5. Examen des commentaires techniques adressés par les Pays Membres de l'OIE sur les propositions d'actualisation du chapitre 6.9 du Code sanitaire pour les animaux terrestres (« utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire ») et réponses à ces commentaires

Les commentaires reçus des Pays Membres de l'OIE ont été revus et pris en compte pour finaliser le chapitre 6.9 du *Code terrestre*.

Achèvement des définitions des termes identifiés lors de la seconde réunion

En raison des contraintes de temps, le Groupe n'a pas pu discuter de ce point de l'ordre du jour.

7. Discussion sur le processus de mise à jour de la liste OIE des antimicrobiens importants en médecine vétérinaire

Le Groupe a brièvement discuté de la liste OIE des antimicrobiens importants en médecine vétérinaire et a décidé de traiter cette question en détail lors de sa prochaine réunion.

8. Prochaine réunion

Dates proposées pour la prochaine réunion : 2-4 juillet 2012 au siège de l'OIE, Paris, France.

Tâches principales à effectuer pour la prochaine réunion :

- revoir la liste OIE des antimicrobiens importants en médecine vétérinaire et la mettre à jour si nécessaire;
- achever les définitions des termes identifiés lors de la seconde réunion du Groupe et discuter de la nécessité d'inclure d'autres définitions dans le glossaire du *Code terrestre*;
- traiter les commentaires adressés par les Pays Membres de l'OIE sur les révisions proposées pour le chapitre 6.10, préparées lors de la troisième réunion.

9. Questions diverses

Le Groupe a noté qu'une conférence mondiale sur l'antibiorésistance serait organisée par l'OIE du 13 au 15 mars 2013 à Paris, France.

.../ Annexes

Annexe I

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ANTIBIORÉSISTANCE Paris, 12 – 14 décembre 2011

Ordre du jour

- 1. Ouverture de la séance
- 2. Adoption de l'ordre du jour
- 3. Désignation d'un président de séance et d'un rapporteur
- 4. Révision et mise à jour du chapitre 6.10 du *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres* « L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux »
- 5. Examen des commentaires techniques adressés par les Pays Membres l'OIE sur les propositions d'actualisation du chapitre 6.9 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (« Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire ») et réponses à ces commentaires
- 6. Achèvement des définitions des termes identifiés lors de la seconde réunion
- 7. Discussion sur le processus de mise à jour de la liste OIE des antimicrobiens importants en médecine vétérinaire
- 8. Prochaine réunion
- 9. Questions diverses
- 10. Adoption du rapport

Annexe II

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ANTIBIORÉSISTANCE Paris, 12 - 14 décembre 2011

Liste des participants

MEMBRES

Docteur Tetsuo Asai

Chercheur principal National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

1-15-1, Tokura, Kokubunji Tokyo 185 8511 - JAPON Tél.: 81 42-321-1940 Fax: 81 42-321-1769 asai-t@nval.maff.go.jp

Professeur Jorge Errecalde

Professeur de pharmacologie Facultad de Ciencias Veterinarias y Facultad de Medicina

Universidad Nacional de La Plata Calle 60 esq 120 - (1900) La Plata

ARGENTINE Tél.: (54) 221 423 6711

Fax: (54) 221 424 1596 jerreca@fcv.unlp.edu.ar **Docteur Gérard Moulin**

ANSES - Fougères Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

B.P. 90203

La Haute Marche, Javené 35302 Fougères Cedex

FRANCE

Tél.: 33 - (0) 2 99 94 78 78 Fax: 33 - (0) 2 99 94 78 99 gerard.moulin@anses.fr

Docteur Herbert Schneider

Agrivet International Consultants

P.O. Box 178 Windhoek NAMIBIE

Tél.: (264) 61 22 89 09 Fax: (264) 61 23 06 19 agrivet@mweb.com.na **Docteur Christopher Teale**

VLA Weybridge

New Haw

Directeur

Addlestone, Surrey KT15 3NB

ROYAUME-UNI Tél.: (44-1743) 46 76 21 Fax: (44-1743) 44 10 60 c.teale@vla.defra.gsi.gov.uk

Docteur David White

Office of Research Center for Veterinary Medicine

U.S. Food and Drug Administration 8401 Muirkirk Rd. - Laurel, MD 20708 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél.: 1.301-210-4187 Fax: 1.301-210-4685 david.white@fda.hhs.gov

AUTRES PARTICIPANTS

Professeur Jacques Acar

Expert principal de l'OIE 22 rue Emeriau 75015 Paris - FRANCE Tél.: 33 - (0) 1 40 59 42 41 jfacar7@wanadoo.fr

Docteure Barbara Freischem

Directeur exécutif

Fédération internationale pour la santé animale (IFAH)

1 rue Defacqz B-1000 Bruxelles, BELGIQUE

Tél.: +32-2-541-0111 Fax: +32-2-541-0119 bfreischem@ifahsec.org Docteure Awa Aidara Kane

Chercheur principal (microbiologiste) Département Sécurité sanitaire des aliments et zoonoses

Organisation mondiale de la santé

20 Avenue Appia 1211 Genève 27 SUISSE

Tél.: +41 22 791 34 45 Fax: +41 22 791 48 07 aidarakanea@who.int

Docteur Patrick Otto

Division de la production et de la santé animales Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et

l'agriculture (FAO)

Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome, ITALIE

Tél::+39 06 570 53088 patrick.otto@fao.org

Docteure Annamaria Bruno

Responsable en chef des normes alimentaires Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius

Programme commun FAO/OMS sur les normes alimentaires

Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome, ITALIE Tél.: + 39 06 5705 6254 Fax: +39 06 5705 4593 Annamaria.Bruno@fao.org

Représentant de la Commission scientifique pour les maladies animales

Docteur Sergio J. Duffy

Instituto de Patobiología - Centro de Investigación en Ciencias Veterinarias y Agronómicas (CICVyA)

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) - CC 25 - 1725 Hurlingham

Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA

Tél.: (54-11) 4621 0443 Fax: (54 11) 4621 1289 sduffy@cnia.inta.gov.ar

SIÈGE DE L'OIE

Docteur 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

oie@oie.int

Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe du chef du Service scientifique et technique e.erlacher-vindel@oie.int

Docteur François Diaz

Secrétariat pour la validation, la certification et l'enregistrement des tests de diagnostic Service scientifique et technique

f.diaz@oie.int

Annexe III

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ANTIBIORÉSISTANCE Paris, 12 – 14 décembre 2011

Mandat

Révision et mise à jour des chapitres du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* concernant les antimicrobiens et l'antibiorésistance, dans l'ordre de priorité suivant :

- O Chapitre 6.8. : Contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale
- O Chapitre 6.7. : Harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance
- O Chapitre 6.9. : Utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire.
- O Chapitre 6.10. : L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux

Annexe IV

OIE, CODEX and FDA Risk **Analysis Strategies**

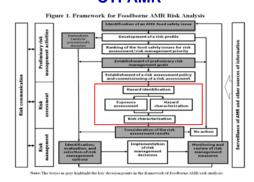
Codex Alimentarius

- An international inter-governmental body that develops food standards and guidelines to promote consumer protection and facilitate world trade
- CAC created the Ad-Hoc Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance at its 29th (2006)
 - Hosted by Republic of Korea
 Limited existence 4 meetings (2007-2010)
 CTFAMR

Assess the risks to human health associated with the presence in food and feed including aquaculture and the transmission through feed and food of AMR microbes and resistance genes and to develop appropriate risk management strategies

CTFAMR Goal was to develop a Codex AMR risk analysis approach untries or regions to implement actions based upon identified and prioritized needs and available resources

CTFAMR





OIE Terrestrial Animal Health Code 20th Edition, 2011

- Chapter 6.7 Harmonization of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programs
- Chapter 6.8 Monitoring of the quantities of antimicrobials used in animal husbandry
- Responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine Chapter 6.9
- (also 2011 Aquatic Animal Health Code)

 Chapter 6.10 Risk assessment for antimicrobial resistance
 - arising from the use of antimicrobials in animals

 Provide a transparent, objective and scientifically defensible method of assessing and managing the human and animal health risks associated with the development of resistance arising from the use of antimicrobials in animals

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm

OIE Risk Analysis Methodology

The Ad hoc Group of experts on antimicrobial resistance, appointed by OIE, has developed an objective, transparent and defensible risk analysis process, providing a valid basis for risk management decisions in respect to antimicrobial resistance. The components of risk analysis and of different possible approaches in risk assessment (qualitative, semi-quant quantitative) are defined. The Ad hoc Group recommended the following: an independent risk assessment based on scientific data; an iterative risk analysis process; a <u>qualitative risk assessment</u> systematically undertaken before considering a <u>quantitative approach</u>; the <u>establishment of a risk</u> ssessment policy, and the availability of technical assistance for developing countries.





Definition of the Risk

■ The infection of humans with microorganisms that have acquired resistance to a specific antimicrobial used in animals, and resulting in loss of benefit of antimicrobial therapy used to manage the human infection



The Components of <u>Risk Analysis</u>: a comparison of the systems used by the Codex Alimentarius and the Office International des Epizooties (OIE)

Codex Alimentarius

- Risk Assessment
 Hazard Identification
 Hazard Characterization
 Exposure Assessment
 Risk Characterization
- Risk Management
- Risk Communication

OIE

Hazard Identification

- Risk Assessment
 Risk Release Assessment
 Exposure Assessment
 Consequence Assessment
 Risk Estimate
- Risk Management
- Risk Communication

Vose et al. Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bectaria of animal origin Rev. sci. tech. Off. int. Epiz. 2001, 20 (3), 811-827.



Difference between OIE and Codex

- Place of hazard identification in the models
 - □ OIE Identification of "risk agents" (hazards) and the conditions under which they might potentially produce adverse consequences
 - □ 2 types of hazards exist
 - Bacteria that have acquired resistance due to the use of a particular antimicrobial in animals
 - Resistance determinants selected as a result of the use of a particular antimicrobial in animals



Release Assessment

- Describes the biological pathways necessary for the use of a specific antimicrobial in animals to lead to the release of resistant microorganisms or resistance determinants into a particular environment
 - ☐ Estimates either qualitatively or quantitatively the probability of that complete process happening



Exposure Assessment

- Describes the biological pathways necessary for exposure of humans to the resistant microorganisms or resistance determinants released from a given antimicrobial use in animals
 - □ Estimates the probability of the exposures occurring



Consequence Assessment

- Describes the relationship between specified exposures to resistant microorganisms or resistant determinants and the consequences of those exposures
 - ☐ Describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of them occurring



Risk Estimation

- Integrates the results from the risk assessment, exposure assessment and consequence assessment to produce overall estimates of risks associated with hazards
 - □ Takes into account the whole risk pathway from hazard identification to unwanted consequences



Risk Management and Communication

- Have to be continuously monitored and reviewed in order to ensure that objectives are being achieved
 - □ OIE Terrestrial Code Articles
 - 2.1.5 Principles of Risk Management
 - 2.1.6 Risk Management Components
 - 2.1.7 Principles of Risk Communication



FDA/CVM Regulatory Approach Microbial Food Safety Risk Assessment

- Part of the human food safety evaluation that looks at the impact of the use an antimicrobial drug has on the development of resistance among pathogenic zoonotic bacteria of human health concern
 - October 23, 2003
- Approach applies to antimicrobial drugs intended for foodproducing animals
 - Human exposure through ingestion of animal-derived food
- Qualitative risk assessment approach
 - Based on the process described by the OIE Ad Hoc Group on Antimicrobial Resistance
 - GFI152 Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern

Qualitative Risk Assessment Release assessment Describes factors related to antimicrobial drug and its use in animals that contribute to the emergence of resistant bacteria or resistant determinants in the animal Exposure assessment Describes likelihood of human exposure to resistant bacteria or resistance determinants through animal-derived food Evaluation based on relative consumption and contamination of those commodifies Consequence assessment Describes human health consequence of exposure to resistant bacteria (or determinants) based on importance of drug (or related drugs) to humans Ranking of antimicrobial drugs

Consequence Assessment | Conditions, demands essential to resident production of reference productions are legit, Medium, or Low) | Consequence | Conseque

Hazard Identification

CDER
Critically important, Highly important, Important

The **hazard** has been defined as human illness, (that is):

- caused by an antimicrobial-resistant bacterium;
- attributable to an animal-derived food commodity, and;
- treated with a human antimicrobial drug of concern.

Qualitative Risk Assessment

Step 1: Release Assessment

Describes factors related to an antimicrobial drug and its use in animals that contribute to the emergence of resistant bacteria or resistant determinants in the animal

•

Release Assessment

Probability that resistant bacteria will emerge in the target animals

Relevant parameters	Extent to which relevant factors favor emergence of resistance	Release H, M, or L
	Comments/conclusions regarding factors	
Mechanism of action		
Spectrum of activity		
Pharmacokinetics		
Pharmacodynamics		
Resistance mechanisms		
Resistance transfer		
OTHER		

Qualitative Risk Assessment

Step 2. Exposure Assessment

Describes likelihood of human exposure to foodborne bacteria of human health concern through animal-derived food products.



Exposure Assessment

- Probability that humans consuming animal derived foods will be exposed to resistant bacteria of public health concern
- Evaluation based on relative consumption and contamination of those commodities
- Variety of data sources all welcome to better address the concern
 - □ NARMS, CIPARS, DANMAP, etc



1				
	Per capita consumption of the food commodity			
Probability of food commodity contamination	Hiç	gh	Medium	Low
High				
Medium	,	,		
Low	Med	dium		

Exposure Assessment

Probability that humans consuming animal derived foods will be exposed to resistant bacteria of public health concern

Evaluation based on relative consumption of commodities and relative contamination of those commodities

Commodity	Consumption (pounds per capita per year)	Qualitative Ranking H, M, or L
Beef	62.4	HIGH
Chicken	60.4	HIGH
Pork	46.5	HIGH
Fish and shellfish	16.1	MEDIUM
Turkey	13.1	MEDIUM
Lamb and mutton	0.8	LOW
Veal	0.4	LOW
Total meat	199.7	

Course USDA Economic economic bounders trimmed conjugant

Qualitative Risk Assessment

Consequence Assessment

Describes human health consequence of exposure to resistant bacteria based on importance of drug (or related drugs) to humans (ranking of antimicrobials)

Consequence Assessment

Probability that human exposure to resistant bacteria results in an adverse health consequence

Evaluation based in part on importance of the antimicrobial to human health

Critically Important

3rd generation cephalosporins, macrolides, fluoroquinolones

Highly Important

 4^{th} generation cephalosporins, aminoglycosides, clindamycin

Important

1st & 2nd generation cephalosporins, monobactams, quinolones

100

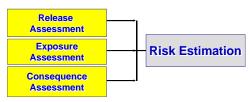
Criteria for Ranking

- Antimicrobial drugs used to treat enteric pathogens that cause food-borne disease
- Sole therapy or one of few alternatives to treat serious disease or drug is essential component among many antimicrobials in the treatment of human disease
- Antimicrobials used to treat enteric pathogens in non-food-borne disease
- No cross-resistance within drug class and absence of linked resistance with other drug classes
- 5. Difficulty in transmitting resistance elements within or across genera and species of organisms

Critically important: Meet BOTH criteria 1 and 2
Highly important: Meet either 1 or 2
Important: Meet either 1 or 2
Meet either criteria 3, 4, or 5



Qualitative Risk Integration



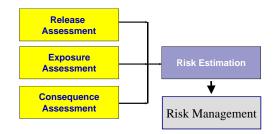
Risk estimation integrates results from release, exposure and consequence assessments to produce overall measure of risk associated with hazards.



Risk Estimation

Release	Exposure	Consequence	Risk Estimation
Low	Low	Important Highly Important Critically Important	Low
Medium	Medium		Medium
High	High		High

Qualitative Risk Assessment



Possible risk management steps range from denying the drug approval application to approving the application under various use conditions that assure the safe use of the product



Extent-of-use limitations

Possible process for ranking (High, Medium, Low) of extent of antimicrobial drug use in animals based on duration and method of administration (GFI#152, Table 7, Page 23)

	Intended administration to:		
Duration of use	Individual animals	Select groups or pens of animals	Flocks or herds of animals
Short (<6 days)	L¹	M²	H ³
Medium (6-21 days)	L	м	н
Long (>21 days)	М	н	н



Examples of Possible Risk Management Strategies Based on the Level of Risk (H, M, or L)

	Risk Category			
Approval conditions	Category 1 (H) Category 2 (M)		Category 3 (L)	
Marketing status	Rx	Rx/VFD	Rx/VFD/OTC	
Extra-label use	ELU restriction	Restricted in some cases	ELU permitted	
Extent of use	Low	Low, medium	Low, medium, high	
Post-approval monitoring	NARMS	NARMS	NARMS	
Advisory committee review	YES	In certain cases	NO	

GFI #152, Table 8, pp. 25

Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2001, 20 (3), 811-827

Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin

D. Vose (1), J. Acar (2), F. Anthony (3), A. Franklin (4), R. Gupta (5), TT. Nicholls (6), Y. Tamura (7), S. Thompson (8), E.J. Threlfall (9), M. van Vuuren (10), D.G. White (11), H.C. Wegener (12) & M.L. Costarrica (13)

- (1) David Vose Consulting, Le Bourg, 24400 Les Lèches, France (2) Université Pierre et Marie Curie, Service de Microbiologie Médicale, Fondation Hôpital Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75674 Paris Cedex 14, France
- (3) Fresh Acre Veterinary Surgery, Flaggoners Green, Bromyard, Herefordshire HR7 4QR, United Kingdom (4) The National Veterinary Institute (SVA), Department of Antibiotics, SE 751 89 Uppsala, Sweden
- (5) College of Veterinary Sciences, Veterinary Bacteriology, Department of Microbiology, G.B. Pant University of Agriculture and Technology, Pantnagar 263 145 Uttar Pradesh, India (6) National Offices of Animal and Plant Health and Food Safety, Animal Health Science and Emergency
- Management Branch, Department of Agriculture, Fisheries and Forestry, P.O. Box 858, Canberra ACT 2601, Australia
- (7) National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-51-1 Tolura, Kokubunji, Tokyo 185-8511, Japan
- (8) Joint Institute for Food Safety Research, Department for Health and Human Services Liaison 1400 Independence Avenue, SW, Mail Stop 2256, Washington, DC 20250-2256, United States of America
- (9) Public Health Laboratory Service (PHLS), Central Public Health Laboratory, Laboratory of Enteric Pathogens, 61 Collindale Avenue, London NW9 5HT, United Kingdom
- (10) University of Pretoria, Faculty of Veterinary Science, Department of Veterinary Tropical Diseases, Private
- Bag X04, Onderstepoort 0110, South Africa (11) Centre for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, Office of Research, HFV-530, 8401 Muirkirk Road, Laurel, Maryland 20708, United States of America
- (12) World Health Organization, Detached National Expert, Division of Emerging and Transmissible Diseases, Animal and Food-related Public Health Risks, 20 avenue Appia, 1211 Geneva, Switzerland
- (13) Food and Agriculture Organization, Food Quality and Standards Service, Senior Officer, via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy

This report, prepared by the OIE Ad hoc Group of experts on antimicrobial resistance, has not yet received the approval of the International Committee of the OIE

Summary

The Ad hoc Group of experts on antimicrobial resistance, appointed by the Office International des Epizooties, has developed an objective, transparent and defensible risk analysis process, providing a valid basis for risk management decisions in respect to antimicrobial resistance. The components of risk analysis and of different possible approaches in risk assessment (qualitative, semiquantitative and quantitative) are defined. The Ad hoc Group recommended the following: an independent risk assessment based on scientific data; an iterative risk analysis process; a qualitative risk assessment systematically undertaken before considering a quantitative approach; the establishment of a risk assessment policy; and the availability of technical assistance for developing countries.

Antimicrobial resistance - Containment of resistance - Food - Human medicine -International standards - Public health - Risk analysis - Risk assessment - Risk management - Veterinary medicine.

812 Rev. sci. tech. Off. int. Foir. 20 (3)

Introduction

This document presents the concept of risk analysis, comprising the components of hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication, as applicable to antimicrobial resistance. The inter-relationship of these components is described and the respective distinct responsibilities of risk assessors and risk managers are identified. An example of a risk analysis methodology is given both in relation to animal health and to human health.

Background

Use of antimicrobials in animals for therapeutic, preventative and growth promotion purposes can reduce the therapeutic value of antimicrobials used in animal and human medicine because of losses in susceptibility of pathogenic bacteria. This risk may be represented by the loss of therapeutic value of one or several antimicrobial drugs and includes the emergence of multi-resistant bacteria.

The principal aim of risk analysis of antimicrobial resistance in bacteria from animals is to provide Member Countries of the Office International des Epizooties (OIE) with an objective and defensible method of assessing and managing the human and animal health risks associated with the development of resistance due to the use of antimicrobial drugs in animals, including appropriate communication measures. The procedure should be transparent and clearly separate responsibilities in risk assessment and risk management. Risk assessment should be based on the available scientific data. Transparency is essential because data are often uncertain or incomplete, and without full documentation, the distinction between facts and value judgements may not be clear. Risk management should also be a structured approach so that all stakeholders (for example, agricultural and pharmaceutical industries, healthcare providers and consumer groups) are provided with clear reasons for the imposition of risk management controls (for example, on the animal use of the antimicrobial in question, more stringent slaughtering or processing requirements, or import restrictions on products from animals that have been treated with antimicrobials).

A policy framework for the authority regulating antimicrobials should be established to provide risk managers and risk assessors with a consistent set of legal, regulatory and political rules within which risk analyses must be conducted.

This Guideline explains the recommendations of the OIE Ad hoc Group on antimicrobial resistance for guidelines and principles for conducting transparent, objective and defensible risk analyses to control the impact of using antimicrobials in animals, and provides recommended definitions of terms used in risk analysis.

Two principal sets of terminology are currently in use in risk analysis relating to this topic, namely: the United States (US) National Academy of Science (NAS) system on which the Codex Alimentarius Commission (Codex) approach is based, developed for food safety issues, and the Covello-Merkhofer system on which the OIE International Animal Health Code risk analysis is based. Beyond their apparent differences, both systems are very similar and largely contain the same components. The way these components are ordered in each of these two systems has evolved because of the type of risks that are being addressed. The terminology presented in this document follows the Covello-Merkhofer system. Comparison between the two systems and definitions of terms are given in Appendix C.

The risk analysis process

Risk analysis is defined in the OIE *Code* as 'The process composed of hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication'. It is a term frequently used to describe the complete process of properly addressing a risk issue. It encompasses assessing and managing the risk together with all the appropriate communication between risk assessors, stakeholders and risk managers. A typical risk analysis proceeds as detailed below.

- a) A policy framework will previously have been established by risk managers that describes the types of risk that need to be addressed, implying, among other things, the ranking of these risks among the other risk issues. In consultation with technical experts and risk assessors, a strategy for the assessment of the risk is then formulated. The policy framework also provides an explanation of the type of risk management options that can be considered under the legislative and regulatory framework of the country. Finally, the policy framework should explain the risk decision-making process, including methods of evaluating and quantifying risks and the level of risk deemed to be accentable.
- b) A risk issue and plausible risk management actions that could be taken to reduce or eliminate the risk are identified by management.
- c) In consultation with technical experts, risk assessors and other stakeholders, a strategy for a preliminary assessment of the risk is formulated, including precisely how the risk is to be evaluated.
- d) Risk assessors execute a preliminary qualitative assessment (scoping study) and advise management on the feasibility of assessing quantitatively the risk and on the identified risk management strategies. This report is made public.
- ε) Managers will determine from this scoping study whether the risk is sufficiently severe to warrant further action, including whether resources (which could be very limited) can be dedicated to the issue. If the risk is considered sufficiently important, and if feasible, risk managers may then instruct risk

Hev. sci. tech. Off. int. Epiz., 20 (3)

assessors to fully assess the risk (qualitatively, and/or quantitatively) and the reduced level of risk that would exist after each identified risk reduction option. Refining of the risk reduction options and risk assessment may go through several iterations.

f) The risk assessment may be presented for review at various stages until the final risk assessment report has been produced, which is then made public. This aspect of risk communication is particularly helpful in ensuring transparency of the risk analysis as a whole and the efficient collection of data.

g) Risk managers use the results of the risk assessment in order to determine, in line with previously defined policy, the appropriate actions to take in order to manage the risk in question in the most efficient manner.

h) The risk management decision by a regulatory authority is made public with the greatest possible clarity.

 The risk managers have to implement their decision and to organise the follow-up of these regulatory and other measures in order to evaluate the impact of these decisions with regard to the expected results.

j) The data acquired by the follow-up must be assessed in order to allow a possible amendment of the risk analysis policy, of the assessment strategy, of the outcome of the scientific assessment, and of the regulatory and other actions that have been taken.

The following sections elaborate on these stages, categorised into four parts according to the Covello-Merkhofer system. References refer to where in the above bullet points each stage appears:

- -- hazard identification (b)
- risk assessment (c, d, e, f)
- -- risk management (b, g, i, j)
- risk communication (c, d, f, h).

Hazard identification

Hazard identification is defined under the OIE system as 'The process of identifying the pathogenic agents that could potentially be introduced in the Commodity considered for importation'. It is the identification of 'risk agents' (hazards) and the conditions under which they might potentially produce adverse consequences. In terms of risk issues related to antimicrobial-resistant bacteria, the risk agent is most generally represented by the resistance determinant that emerges as a result of the use of a specific antimicrobial in animals. This definition then reflects the development of resistance in a species of bacterium that is pathogenic, as well as the development of a resistance determinant that may be passed to other bacteria that are pathogenic. The conditions under which the risk agent might potentially produce adverse consequences include any feasible scenarios via which humans or animals

become exposed to pathogens which contain that resistance determinant, fall ill and where the human or animal would be treated with an antimicrobial that is no longer effective because of the resistance.

Risk management

Risk management policy

Risk management policy is a new term defined as 'The regulatory policy framework for monitoring, measuring, assessing and managing risks involved in the use of antimicrobials in food producing animals'. A critical precursor to the risk analysis process is the development and public explanation of such a policy framework. This framework, aimed at providing the guidelines for conducting an appropriate risk assessment, has to be developed by the risk managers with the technical support of the scientific experts in charge of the risk assessment.

The policy framework explains the philosophy behind monitoring and controlling risks involved in the use of antimicrobials in food producing animals. It must explain methods for involving risk assessment in the approval of new drug use, the various restrictions of use that might be applied to control and reduce any adverse impact and the procedure for retracting approval of use of the drug. It must also explain how the human or animal impact due to resistance will be measured, what level of impact will be considered unacceptable and how this information is used in the registration of new drugs.

The policy framework may also address the additional importance of certain antimicrobial drugs needed to treat infectious diseases in human medicine for which there are no effective alternative therapies. Furthermore, it should explain the range of risk reduction actions that management can select within legislative and regulatory restrictions.

The framework should explain the impact of uncertainty on the risk management decision. It should also address what actions will be taken in the event of identifying an unquantifiable risk due to antimicrobial use.

The establishment of a population of resistant bacteria as a result of the use of an antimicrobial in animals means that the human or animal health impact may continue long after the animal use of an antimicrobial has ceased. The policy framework should therefore address how to measure a long-term impact, and may include some cut-off period or discount factor that recognises the reduced value of a therapeutic drug as new drugs become available.

However, the policy framework should not necessarily restrict risk management from considering potential risk management options that may be outside the current domain of the 814 Rev. soj. tech Off. int. Eniz. 20 (3)

regulatory authority. Clear explanation of these conditions allows the pharmaceutical and agricultural industries and the veterinary and healthcare professional bodies to plan and test current and future antimicrobial products in a predictable environment and modify their use to achieve clear objectives.

Clearly stating the policy framework ensures transparency during the risk management phase of a risk analysis. People react to risk in very different and often emotional ways: a clear policy on how to measure risk and what is deemed acceptable implicitly recognises that a zero risk policy is unachievable and greatly reduces any suspicion of false argument.

Risk management components

Risk management is conducted by risk managers who have a comprehensive understanding of policy, and an appropriate level of technical background to communicate effectively with the risk assessors. The OIE defines risk management as consisting of the steps described below.

Risk evaluation

The process of comparing the risk estimated in the risk assessment with the appropriate level of protection of the Member Country.

Option evaluation

The process of identifying, evaluating the efficiency and feasibility of, and selecting measures in order to reduce the risk associated with an importation in line with the appropriate level of protection of the Member Country. The efficacy is the degree to which an option reduces the likelihood and/or magnitude of adverse biological and economic consequences. Evaluating the efficacy of the options selected is an iterative process that involves their incorporation into the risk assessment followed by comparison of the resulting level of risk with that considered acceptable. The evaluation for feasibility normally focuses on technical, operational and economic factors affecting the implementation of the risk management options.

Implementation

The process of following through with the risk management decision and ensuring that the risk management measures are in place.

Monitoring and review

The ongoing process by which the risk management measures are continually audited to ensure that they are achieving the results intended.

Risk decision when data are insufficient or inadequate

In the event that insufficient or inadequate data are available to reasonably assess the importance of a potential risk issue, and it is considered that the risk is potentially of such severity that one cannot wait for sufficient data before taking action, it is reasonable for the risk managers to take a temporary risk avoidance action that minimises any exposure to the risk. There are five extremely important considerations when faced with this situation, as follows:

 a) a risk assessment must first be attempted, and all reasonable efforts made to acquire the necessary data, within the allowable timeframe, before taking the temporary risk avoidance action

b) the risk avoidance action must be chosen to provide the required level of protection in the manner least restrictive to trade

c) the risk avoidance action should be commensurate with the potential severity of the risk

d) in all cases, particularly in international trade, the risk avoidance action should be taken in conjunction with a commitment to acquire the necessary data, within a reasonably short and defined time, to help assess the severity of the risk and the most appropriate risk reduction strategy

e) the process must remain transparent.

Risk assessment

Risk assessment is defined in the OIE Code as 'The evaluation of the likelihood and the biological and economic consequences of entry, establishment, or spread of a pathogenic agent within the territory of an importing country'. There are a number of approaches to assessing the magnitude of a risk and the value of potential risk reduction options. These can be broadly categorised into three types: qualitative, semi-quantitative and quantitative risk assessments. Whichever approach is taken, the risk assessment must be designed to address the specific question posed by the risk managers.

The risk assessment process is usually sub-divided into four components: risk release assessment; exposure assessment; consequence assessment; and risk estimation. Their meanings are described below and examples of factors that may be considered in each component are listed in Appendices A and B.

Release assessment

Defined in the OIE *Code* as 'Description of the biological pathways necessary for the use of an antimicrobial in animals to release resistant bacteria or resistance determinants into a particular environment, and estimating the probability of that complete process occurring either qualitatively or quantitatively'.

Exposure assessment

Defined in the OIE Code as 'Describing the biological pathways necessary for exposure of animals and humans to the hazards released from a given source, and estimating the probability of the exposure occurring, either qualitatively or quantitatively'.

Hev. sci. tech. Off. int. Epiz., 20 (3)

Consequence assessment

Defined in the OIE Code as Description of the relationship between specified exposures to a biological agent and the consequences of those exposures. A causal process must exist by which exposures produce adverse health or environmental consequences, which may in turn lead to socio-economic consequences. The consequence assessment describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of them occurring. This estimate may be either qualitative or quantitative'.

Risk estimation

Defined in the OIE *Code* as 'Integration of the results from the release assessment, exposure assessment, and consequence assessment to produce overall measures of risks associated with the hazards identified at the outset. Thus risk estimation takes into account the whole of the risk pathway from hazard identified to unwanted outcome'.

The policy framework will provide guidelines to the risk assessors on how to assess the complete impact of any risk issue and risk reduction strategies. For example, removing an antimicrobial from veterinary use may mean that another antimicrobial is used in its place with potentially worse consequences. Unless these secondary impacts, whether positive or negative, are addressed, the risk management strategy may be sub-optimal.

The initial planning stages of a risk assessment can be performed as described below.

a) The risk issue in question is formally expressed to ensure that all participants agree on the problem to be addressed. The potential mechanisms and pathways via which the hazard can result in an adverse effect are also described. This system, as understood by the risk assessment team, can be explained using one or more flow diagrams. At this point, the diagram is purely conceptual and there is therefore no need for data. The purpose of such diagrams is to focus thought on what data would be useful, what possible risk management options exist, and to integrate and review the level of knowledge about the system in general. It is advisable to involve a broad participation in the exercise and to circulate widely to stakeholders and relevant experts.

b) A preliminary data search is conducted to assess what components of the system might be adequately quantified. Components might include, for example: the prevalence of resistant bacteria in faeces, water or carcasses; the distribution by animal species, season and geographical region of use of an antimicrobial; the frequency of the use of the antimicrobial in human medicine and the health status of those receiving the antimicrobial. At this stage, it is sufficient to know of the availability of data. Requests for data that might help quantify the components of the system can also be made to stakeholders and relevant experts. Strong consideration should also be given

to useful data that may not be immediately available, but that could become available within a reasonable period, perhaps with some research effort. The interpretation of what constitutes a reasonable period will reflect the imminence and severity of the risk issue in question. It may be appropriate to consider completing a risk assessment rapidly to help decision makers identify the immediate actions to be taken, recognising that a re-evaluation of the risk issue when more data become available may lead the decision makers to alter the preliminary actions that were taken.

c) A review of the system, as perceived by the risk assessment team, together with the data available to quantify the components of that system can provide important guidance. It can illustrate which risk management options can be properly assessed for their effectiveness. It can also guide the risk assessor regarding the production of a quantitative risk assessment, if required, that would be based on data as well as supplying guidance as to whether such a model could be validated in some way. It is the combination of feasible risk management options, together with the data that could be available to assess those options, that should direct the risk assessment team towards the form of their assessment. If the system is not sufficiently well understood, or insufficient data are available to meaningfully quantify the model, it may only be possible to produce a qualitative risk analysis. However, quantification of certain aspects of the system may also be possible, which could enable the evaluation of a restricted number of risk management options. The risk assessment model can be kept as simple as possible to support the range of risk management decisions being considered. The model structure may not include a complete pathway analysis of the risk scenario if there are limited risk reduction strategies the benefits of which can be addressed in a far simpler model. Flexibility in the approach to modelling will reduce the effort required to produce the assessment and limit the number and type of assumptions that may have to be made in the model. However, the model may not then be useful in addressing other questions that arise over the same risk issue and may not help other stakeholders contribute to efficiently managing the risk. It may also be difficult to demonstrate consistency between models where different model structures have been used together with quite different assumptions.

A full assessment of the risk to human and animal health from antimicrobial-resistant bacteria resulting from use of antimicrobials in food-producing animals can be divided into three parts, as follows:

a) production of the resistant bacteria of interest as a result of antimicrobial use, or more particularly, production of the resistant determinants if transmission is possible between bacteria. (If it is the use of the antimicrobial in animals that is being considered as the hazard, there may be several different species of bacteria to consider.) 816 Rev. soi. tech. Off. int. Epiz., 20 (3)

b) consideration of the realistic pathways via which humans can become exposed to these resistant bacteria or resistance determinants, together with the possible range of bacterial load ingested at the moment of exposure

 $\ensuremath{\emph{c}}\xspace$ consideration of the response of the person to the exposure.

Risk assessment of antimicrobial issues can be technically difficult, and it is essential that the assessment is the work of a team of professionals with broad expertise in risk analysis modelling, microbiology, veterinary medicine and animal husbandry, human healthcare and medicine, chemistry and any other relevant disciplines. Published chemical, microbial and genetic risk assessments can provide useful generic illustrations for modelling components of the risk assessment.

Qualitative risk assessment

Qualitative risk assessment is defined in the OIE Code as 'An assessment where the outputs on the likelihood of the outcome or the magnitude of the consequence are expressed in qualitative terms such as high, medium, low or negligible'. A qualitative risk assessment is always completed first as part of a preliminary evaluation (scoping study), whether or not one progresses to a semi-quantitative or fully quantitative assessment. It is the collation of all available information that will enable the determination of the probability and impact of the risk in question. A qualitative risk assessment discusses the steps necessary for the risk to occur, which pathways are feasible and which can be logically discounted. In a risk assessment of a human health impact due to use of a specific antimicrobial in food producing animals, for example, factors would include patterns of use of the antimicrobial, rates of resistance acquisition in exposed bacteria, the ecology of these resistant bacteria, pathways via which these bacteria may directly or indirectly transfer resistance to pathogens that infect humans, and the rates at which antimicrobials analogue to the animal antimicrobial are prescribed for the infected humans.

A qualitative risk assessment would also need to discuss the level of loss of benefit of the human medicine antimicrobial. All of these factors constitute a risk scenario on which one can overlay possible risk reduction strategies and discuss the benefits they might provide. Appendices A and B list factors that may be useful in an assessment. At this stage, a risk may be determined to be logically insignificant because, for example, the biological pathway is not possible or the risk is logically less severe than another for which a full analysis has been completed and determined to be acceptably small. As more risk assessments are conducted on antimicrobial issues, there may be broad agreement concerning the likely risks associated with particular hazards. In such cases, a qualitative assessment may frequently be the sole requirement. Qualitative assessment does not require mathematical modelling skills and so will often be the type of assessment used for routine decision-making.

When all easily-obtainable information has been collected, a preliminary report to the risk managers is necessary to advise

of any further information that will be needed to complete the picture, or perhaps any additional information that will be necessary to complete a more quantitative analysis. It should also be apparent at this stage whether data are or can be made available to assess each risk reduction strategy and communicating this to the risk managers enables them to assess which risk reduction strategies are worth pursuing in greater depth.

Quantitative risk assessment

Quantitative risk assessment is defined in the OIE Code as 'An assessment where the outputs of the risk assessment are expressed numerically'. The purpose of quantitative risk assessment is to numerically evaluate the probability and impact(s) associated with a risk issue. Two principal mathematical approaches are feasible: the most common is to use a Monte Carlo simulation model to describe the risk event (the development of the hazard into an actual impact), together with its uncertainty (lack of knowledge) and variability (inherent randomness); the second method is to use the algebra of probability theory to produce a formulaic model of the risk event. Monte Carlo simulation is almost always preferred over algebraic methods because it is far simpler to execute, particularly with modern software. It offers greater modelling flexibility, is easy to understand, check and explain, and less prone to human error in model development. However, Monte Carlo simulation of rare events can become onerous, in which case a combination of calculating some simpler parts of a risk scenario and simulating the remainder may sometimes prove more efficient.

A quantitative risk assessment produces a mathematical model that estimates the effect of possible risk management actions. It may be desired that any possible action between and including production of the food animal and the final human health effect be evaluated quantitatively. If so, the quantitative risk assessment model must simulate all important microbial pathways between the farm and the exposed human or animal in sufficient detail to evaluate possible changes in the system as a result of a risk management action. For risk management purposes, it may only be necessary to evaluate changes in the human or animal health impact as a result of a risk management action, not the underlying base health risk, although it may be informative to be able to estimate the base health risk for other purposes.

Thus, a full risk assessment model may need to consider a wide range of pathways. For example, Enterococcus faecium is a hardy organism that can survive for long periods outside its original host. Feasible pathways may include, for example, runoff from manure lagoons or fields sprayed with manure entering waterways used by swimmers, or the consumption of vegetables that have been grown in fields sprayed with manure. By contrast, these pathways would not be important for Campylobacter which succumb rapidly to changes in their environment. Failure to appreciate the range of pathways

Hev. sci. tech. Off. int. Epiz., 20 (3)

could lead to a misevaluation of the effect of some risk management action. For example, irradiation of poultry carcasses may be effective against *Campylobacter* if consumption of meat were to be considered the primary exposure pathway. However, irradiation might prove ineffective for *E. faecium* if the primary exposure pathway was from consumption of raw vegetables.

Microbial food safety risk assessments have for some time attempted to model very similar risk issues to those posed by antimicrobial resistance. A variety of modelling techniques exists for microbial risk assessments, based around the principles of stochastic simulation of risk scenarios (14, 18, 19, 22). Spreadsheet models are generally used together with Monte Carlo simulation add-ins to create simulations of the entire 'farm-to-fork' continuum, finishing with the way in which the consumer is affected by consumption of the bacteria. Other commercially available dynamic simulation applications can achieve much the same effect. There are a variety of formula-based models available from the field of predictive microbiology to estimate the growth and attenuation of various bacteria when exposed for different amounts of time to different environments, particularly level of moisture, temperature and pH. Thus, a quantitative risk assessment combines probability mathematics (11, 17), usually from the binomial and Poisson processes, with empirical curve-fitting equations and sometimes theoretically based formulae from predictive microbiology, to attempt to characterise the exposure events. Microbial food safety models consider the redistribution, growth and attenuation of bacteria during the various actions in slaughtering, processing, food handling and cooking. For example, the microbial load on contaminated carcasses will be reduced drastically through correct handling, removal of the most contaminated parts of the carcass, scalding and washing. In contrast, cross-contamination between carcasses through aerosols, splashing, workers, etc., may mean that the proportion of contaminated carcasses leaving the slaughter plant is greater than the proportion of contaminated animals entering the plant. Much of the modelling principles necessary in antimicrobial resistance risk assessment parallel those used in microbial food safety risk assessment. At the time of writing (November 2000), very few antimicrobial resistance risk assessments have been published (http://www.fda.gov/ cvm/fda/mappgs/antitoc.html; 23) but a significant number of microbial food safety risk assessments have been completed which provide practical illustrations of the techniques employed (2, 8; http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/index.htm; http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/risk_assessments. htm; http://www.fsis.usda.gov/OPHS/ecolrisk/home.htm; http://www.nal.usda.gov/fnic/foodborne/risk.htm).

Microbial risk assessments typically use logarithmic scales in estimating the microbial load because of the range of numbers that can be involved and the multiplying nature of bacterial growth and attenuation. Subsequent estimations of the probability of infection, illness or perhaps death from specific

exposures are made through dose-response equations to produce a final estimate of the total human health impact. Risk assessments that model the complete microbial pathway from the farm to final ingestion are sometimes called 'farm-to-fork' or 'farm-to-table' risk assessments, though these are potentially misleading terms in cases where significant exposure pathways are associated with ingestion via other means (e.g. consumption of vegetables, ingestion through soil or water, and human-to-human or animal-to-human transmission). A full 'farm-to-fork' model invariably contains a host of potentially contestable assumptions because of the inherent complexity of the system being modelled and the gaps in knowledge of that system. It also relies a great deal on the validity of a dose-response model, the weaknesses of which are well known (21).

In general, a risk assessment model should only be as complex as necessary to evaluate the risk management options available to the regulatory authority, therefore a full 'farm-to-fork' model may not be necessary. For example, the risk assessment completed by the United States Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine (USFDA-CVM) on the human health effect of fluoroquinolone-resistant Campylobacter (http://www.fda.gov/cvm/fda/mappgs/antitoc.html) considered only the effect of removal of fluoroquinolone use in poultry. This assessment avoided any modelling of the 'farmto-fork' pathways. It estimated the number of human cases of campylobacteriosis that would have been affected by the fluoroquinolone-resistance from poultry, to provide an estimate of the current risk. The argument was that removing fluoroquinolone from poultry would have the effect of reducing the human impact by this amount, which was supported by the low survivability of Campylobacter outside its host, so resistance would rapidly disappear. The assessment then related this risk to the level of prevalence of fluoroquinolone-resistant Campylobacter contaminated broiler carcasses at the end of the slaughter plant. The argument then presented was that changes in that prevalence and/or the load on the contaminated carcasses can be mapped to a corresponding change in the human health impact. The structure of models like this can be used very effectively in other countries, using data appropriate to that country, where similar assumptions would apply.

All parameters in a quantitative risk assessment model must be quantified. The most transparent approach, least likely to attract criticism, is to use published data from peer-reviewed papers. However, such data will frequently not be available and reasonable surrogates may be used in their place, together with supporting arguments for the surrogacy. Expert opinion may also be used, but it is more transparent if any data from which the expert has based his or her opinion can be used in its place (12). Unpublished data from reliable sources may also be used. Regardless of the source, all data used in the risk assessment must be critically reviewed.

818 Rev sci tech Off, int. Foir, 2013

A quantitative risk assessment must explicitly model the uncertainty associated with the model parameters using techniques like the bootstrap (5, 6), Bayesian inference (9, 20) and classical statistics (1, 10, 13). Bayesian inference is particularly useful at explicitly stating the contribution arising from observations, interpretation of those observations and any subjective estimation. Bayesian inference also allows the analyst to combine information from different sources, such as two different random surveys of a population for contamination with different test sensitivities and specificities.

The results of the risk assessment are presented as a report to the risk managers, explaining the methods used, characterising the risk in appropriate terms according to policy, together with the benefits of any risk reduction strategies that could be assessed. All quantified terms should be reported with their uncertainties in an easily understandable form. The relative frequency distribution provides an excellent visual representation of the level of uncertainty, whilst cumulative distribution plots allow the risk manager to evaluate the risk at any desired level of confidence. Sensitivity analyses should be performed to determine the key uncertainty parameters of the model and illustrated using techniques such as spider plots and tornado charts. Key assumptions must also be explicitly described, together with a balanced argument of the reasoning for the assumptions and a discussion of the inaccuracy of the predictions of the model should those assumptions be false. This model uncertainty must be keenly analysed, and possible methods of validating assumptions must be considered, perhaps through scientific experiments or comparison with the experience of other nations. Inclusion and discussion of all types of uncertainty in the risk assessment report allow the risk managers to apply the appropriate level of conservatism in valuing the risk and any risk reduction options. It should be emphasised that failure to properly address uncertainty in the risk assessment report equates to an implicit value judgement of the risk that is not the remit of the risk assessor.

Semi-quantitative risk assessment

Semi-quantitative risk assessment is a new term defined as 'An assessment where estimates of the likelihood of the outcome and the magnitude of the consequences are expressed in semiquantitative terms via some scoring mechanism'. It will frequently not be possible to perform a complete quantitative risk assessment on each item in a portfolio of risk issues facing risk managers because of lack of appropriate data. In such circumstances, it would nonetheless be useful to have a method for comparing the magnitude of risks and the benefits of risk reduction strategies for those risks. Semi-quantitative risk assessment, when properly executed, is a transparent approach that supports the efficient management of a portfolio of risk issues without requiring complete quantification of the risks or excessive risk avoidance. Semi-quantitative risk assessment techniques are commonly used for risk analysis in commercial projects, but are currently not widely accepted in international

risk issues because of the difficulty in retaining transparency and because the process is open to abuse without proper guidelines.

The principle of semi-quantitative risk assessment (22) is initially to estimate the probability and size of the potential consequences into broad, but well-defined categories, then convert these estimates using a scoring system to produce a severity score for the risk. Various risk management options can be evaluated according to the degree to which they would reduce the severity score of the risk. The technique has a number of advantages, as follows:

- the risks can be compared in a systematic fashion
- a severity threshold can be set for unacceptable risk
- an efficient and consistent policy framework can be developed which minimises the total severity scores for all risks given the resources available.

Risk communication

As defined in the OIE Code, 'Risk communication is the interactive exchange of information on risk among risk assessors, risk managers and other interested parties'. There are many aspects to risk communication. Failure to pay proper attention to risk communication may easily result in failure of the risk analysis process. Both risk managers and risk assessors should be well versed in the concepts of risk analysis. The risk assessors should have a clear understanding of policy. Similarly, the risk managers should be fully conversant with the taxonomy and terminology of risk assessment and appreciate the level of effort and variety of disciplines involved in producing a reliable risk assessment. The goals of risk communication are the following:

- $-\,\mathrm{to}$ promote awareness and understanding of the specific issues under consideration during the risk analysis process, by all participants
- to promote consistency and transparency in arriving at and implementing risk management decisions
- to provide a sound basis for understanding the risk management decisions proposed or implemented
- to improve the overall effectiveness and efficiency of the risk analysis process
- $-\mbox{to}$ strengthen working relationships and mutual respect among all participants
- to promote the appropriate involvement of all stakeholders in the risk communication process
- to exchange information on the knowledge, attitudes, values, practices and perceptions of stakeholders concerning the risks in question.

Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 20 (3)

The joint Food and Agriculture Organization (FAO)/World Health Organization (WHO) Expert Consultation on the application of risk communication to food standards and safety measures, held in 1998 in Rome, provides an in-depth discussion on the subject (7).

Communication between assessors and managers

Management must provide clear instructions for the risk issue that is to be analysed, together with the preferred method(s) of characterisation (e.g. person days of illness per year). Assessors must ensure that the managers have reasonable expectations of the assessment and may also advise of other potential information the assessment may provide that would help the management with their decision-making. There should be communication between the risk assessors and risk managers throughout the assessment process to ensure that the assessment is completed in a timely fashion and that the required resources are made available.

Communication between assessors and stakeholders

It is extremely helpful to widely publicise the intended method of assessment, including model structure and assumptions at the earliest possible opportunity, together with an expression of flexibility in the eventuality of any new information or ideas. This allows stakeholders to provide input, improves transparency of the process and improves support for the assessment and any resultant risk management decision.

Communication between managers and stakeholders

Risk managers will usually need to advise stakeholders of the intention to perform a risk analysis at the beginning of the project. At this stage, communication with stakeholders is an important opportunity to gather political and scientific support for the risk assessment, as well as a data gathering exercise. When the risk assessment has been completed, it is advisable to make the report publicly available with a reasonable comment period to ensure that there are no large errors in the assessment or additional data available. The World Wide Web is an excellent means for maximising the availability of the assessment and may include downloadable, self-contained versions of the risk assessment. Publishing comments received, together with any responses from the risk assessment and risk management teams, underlines the transparency of the process. These can be included in the final risk analysis document that explains the results of the risk assessment together with the risk management decision that has been made.

Recommendations

To effectively manage antimicrobial resistance risk issues, the OIE Ad hoc Group recommends that:

- risk analysis should be conducted in an objective and defensible manner
- the risk analysis process should be transparent and consistent
- risk analysis should be conducted as an iterative and continuous process
- risk management and risk assessment functions should be kept separate to ensure the independence of decision-making and evaluation of the risk
- risk management should be conducted in reference to a policy framework setting out the domain of the regulator and the range of risk reduction actions that may be considered
- the risk assessment should be based on sound science and conducted according to a strategy established by the risk managers in co-operation with the risk assessors
- risk assessment requires a multidisciplinary team and should be conducted in broad consultation with available scientific expertise
- qualitative risk assessment should always be undertaken, and provides information on whether progression to full quantitative risk assessment is feasible and/or necessary
- risk assessment of antimicrobial resistance issues requires very specific, technical skills that may not be available to developing countries. The OIE and its Member Countries should work towards helping these countries to develop or access these skills, to ensure that risk assessment itself does not become a barrier to trade
- communication between managers, assessors and stakeholders is essential. Effort should be made to establish such communication early in the process, to allow opportunity for responses, and should be continued throughout the risk analysis process.

820 Rev sci tech Off int Eniz. 20 (3).

Antibiorésistance :

méthodologie d'analyse du risque appliquée à l'impact potentiel sur la santé publique des bactéries d'origine animale résistantes aux antibiotiques

> D. Vose, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, M. van Vuuren, D.G. White, H.C. Wegener & M.L. Costarrica

Résumé

Le Groupe ad hoc d'experts sur l'antibiorésistance créé par l'Office international des épizooties a élaboré une procédure d'analyse du risque à la fois objective, transparente et justifiée, offrant une base valable pour les décisions de gestion du risque relatives à l'antibiorésistance. Les auteurs définissent les éléments constitutifs de l'analyse du risque et les différentes approches possibles de l'évaluation du risque (qualitative, semi-quantitative et quantitative). Les recommandations du Groupe ad hoc portent sur les points suivants : évaluation du risque indépendante basée sur des données scientifiques ; processus itératif d'analyse du risque ; réalisation systématique d'une évaluation qualitative du risque avant toute approche quantitative ; élaboration d'une politique d'évaluation du risque ; enfin, prestation d'une assistance technique pour les pays en développement.

Mots-clés

Analyse du risque - Antibiorésistance - Denrées alimentaires - Évaluation du risque -Gestion du risque - Maîtrise de la résistance - Médecine humaine - Médecine vétérinaire - Normes internationales - Santé publique.

Resistencia a los antimicrobianos: metodología de análisis de riesgos para determinar la eventual incidencia en la salud pública de bacterias de origen animal

resistentes a los antimicrobianos

D. Vose, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, M. van Vuuren, D.G. White, H.C. Wegener & M.L. Costarrica

El Grupo Ad hoc de expertos sobre la resistencia de las bacterias a los productos antimicrobianos, creado por la Oficina Internacional de Epizootias, ha elaborado un proceso de análisis de riesgos objetivo, transparente y defendible, brindando con ello una sólida base para tomar decisiones de gestión de riesgos ligados a la Rev. sci tech. Off int. Epiz. 20 (3)

resistencia a los antimicrobianos. Los autores exponen los elementos que configuran el análisis de riesgos y los distintos planteamientos que se pueden aplicar (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo). El Grupo Ad hoc recomendó los siguientes procedimientos: una evaluación de riesgos independiente y basada en datos científicos; un proceso iterativo de análisis de riesgos; una evaluación cualitativa sistemática previa a la eventual aplicación de un método cuantitativo; la definición de una política de evaluación de riesgos; y la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo.

Palabras clave

Alimentos — Análisis de riesgos — Contención de las resistencias — Evaluación de riesgos — Gestión de riesgos — Medicina humana — Medicina veterinaria — Normas internacionales — Resistencia a los productos antimicrobianos — Salud pública.

ш

Appendix A

Risk assessment of human health impact due to the use of antimicrobials in animals

The following lists, although not exhaustive, describe factors that may need consideration in a risk assessment of human health impact.

Definition of the risk

The infection of humans with bacteria that have acquired resistance to the use of a specific antimicrobial in animals, and resulting in the loss of benefit of antimicrobial therapy used to manage the human infection.

Hazard identification

Two types of hazard exist, as follows:

- -bacteria that have acquired resistance due to the use of a particular antimicrobial in animals
- resistance determinants selected as a result of the use of a particular antimicrobial in animals.

The identification of the hazard must include considerations on the class or subclass of antimicrobial.

Release assessment

Release assessment consists of describing the biological pathways necessary for the use of a specific antimicrobial in animals to lead to the release of resistant bacteria or resistant determinants into a particular environment, and estimating the probability of that complete process occurring either qualitatively or quantitatively. The release assessment describes the probability of the release of each of the potential hazards under each specified set of conditions with respect to amounts and timing, and how these might change as a result of various actions, events or measures. Examples of the kind of inputs that may be required in the release assessment are as follows:

- species of animal treated with the antimicrobial in question
- number of animals treated, geographical distribution of those animals
- variation in methods of administration of the antimicrobial
- bacteria developing resistance as a result of the antimicrobial use
- mechanism of direct or indirect transfer of resistance
- capacity of resistance transfer (chromosomes, plasmids)
- cross-resistance and/or co-resistance with other antimicrobials
- surveillance of animals, animal products and waste products for the existence of resistant bacteria.

Exposure assessment

Exposure assessment consists of describing the biological pathways necessary for exposure of humans to the resistant bacteria or resistance determinants released from a given antimicrobial use in animals, and estimating the probability of the exposures occurring, either qualitatively or quantitatively. The probability of exposure to the identified hazards is estimated for specified exposure conditions with respect to amounts, timing, frequency, duration of exposure, routes of exposure and the number, species and other characteristics of the human populations exposed. Examples of the kind of inputs that may be required in the exposure assessment are as follows:

- human demographics and consumption patterns, including traditions and cultural practices
- prevalence of food and/or the animal environment contaminated with resistant bacteria
- prevalence of animal feed contaminated with resistant bacteria

822 flev, sci, tech, Off, int. Exiz., 20 (3)

- microbial load in contaminated food at the point of consumption
- -survival capacity and redistribution of resistant bacteria during the agrofood process (including slaughtering, processing, storage, transportation and retailing)
- disposal practices for waste products and the opportunity for human exposure to resistant bacteria or resistance determinants in those waste products
- point of consumption of food derived from the food-producing animal (professional catering, home cooking)
- variation in consumption and food-handling methods of subpopulations
- capacity of resistant bacteria to settle in human intestinal flora
- human-to-human transmission of the bacteria under consideration
- -- capacity of resistant bacteria to transfer resistance to human commensals
- exposure to resistance determinants from other sources
- amount of antimicrobials used in response to human illness
- $-\operatorname{dose},$ route of administration (oral, injection) and duration of human treatment
- $-\ pharmacokinetics$ (metabolism, bioavailability, access to intestinal flora).

Consequence assessment

Consequence assessment consists of describing the relationship between specified exposures to resistant bacteria or resistance determinants and the consequences of those exposures. A causal process must be believed to exist by which exposures produce adverse health or environmental consequences, which may in turn lead to socio-economic consequences. The consequence assessment describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of them occurring. This estimate may be either qualitative or quantitative. Examples of consequences include the following:

- -dose-response relationships
- variation in susceptibility of sub-populations
- -variation and frequency of human health effects resulting from loss of efficacy of antimicrobials
- changes in human medicine practices resulting from reduced confidence in antimicrobials
- --changes in food consumption patterns due to loss of confidence in the safety of food products and any associated secondary risks
- associated costs
- interference with a classical first line antibiotherapy in humans
- $-\,\mathrm{perceived}$ future of the drug (time reference).

Risk estimation

Risk estimation consists of integrating the results from the release assessment, exposure assessment and consequence assessment to produce overall measures of risks associated with the hazards identified at the outset. Thus, risk estimation takes into account the whole of the risk pathway from the hazard identified to the unwanted outcome. For a quantitative assessment, the final outputs may include the following:

- number of people falling ill
- increased severity or duration of disease
- number of person/days of illness per year
- deaths (total per year; probability per year or lifetime for a random member of the population or a member of a specific more exposed sub-population)
- importance of the pathology caused by the bacteria
- absence of alternate antibiotherapy
- level of resistance observed in humans
- some arbitrary scale of impact to allow weighted summation of different risk impacts (e.g. illness and hospitalisation).

Risk management options to evaluate

The following risk management measures could be implemented:

- decision not to grant a licence for use of a new antimicrobial
- review of licence authorisation and label indications
- revoking of licence
- restrict use of antimicrobial (e.g. in particular industries, therapeutic only) $\,$
- review of prudent use guidelines
- establish monitoring of veterinary use of antimicrobials
- revision of treatment guidelines.

Appendix B

Risk assessment of impact on animal health due to the use of antimicrobials in animals

The following lists, though not exhaustive, describe factors that may need consideration in a risk assessment of animal health impact.

Definition of the risk

The infection of animals with bacteria that have gained resistance from the use of a specific antimicrobial in animals, and resulting in the loss of benefit of antimicrobial therapy used to manage the animal infection.

823

Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz. 20 (3)

Hazard identification

Possible hazards are as follows:

- -bacteria that have acquired resistance due to the use of a particular antimicrobial in animals
- resistance determinants selected as a result of the use of a particular antimicrobial in animals.

The identification of the hazard must include consideration of the class or subclass of antimicrobial.

Release assessment

Examples of the type of inputs that may be required in the release assessment are as follows:

- species of animal treated with the antimicrobial in question
- $-\,\mathrm{number}$ of animals treated, geographical distribution of those animals
- -variation in methods of administration of the antimicrobial
- bacteria developing resistance as a result of the antimicrobial
- mechanism of direct or indirect transfer of resistance
- capacity of resistance transfer (chromosomes, plasmids)
- cross-resistance and/or co-resistance with other antimicrobials
- -surveillance of animals, animal products and waste products for the existence of resistant bacteria.

Exposure assessment

The following are examples of the type of inputs that may be required in the exposure assessment:

- prevalence of resistant bacteria in ill animals
- prevalence of food and/or the animal environment contaminated with resistant bacteria
- animal-to-animal transmission of the bacteria under consideration
- -number/percentage of animals treated with the particular antimicrobial
- -dissemination of resistant bacteria from animals (animal husbandry method, movement of animals)
- prevalence of animal feed contaminated with resistant bacteria
- amount of antimicrobial used in animals
- $-\,treatment\;(dose,\,route\,\,of\,\,administration,\,duration)$
- microbial load in contaminated food at point of consumption
- —survival capacity of resistant bacteria (competition of mixed populations, survival in the environment, contamination cycles including potentially the following elements: animals, humans, animal feed, environment, food, non-food producing animals, wildlife)

- $-\operatorname{dissemination}$ of resistant bacteria and resistance determinants
- disposal practices for waste products and the opportunity for human exposure to resistant bacteria or resistance determinants in those waste products
- capacity of resistant bacteria to become established in animal intestinal flora
- exposure to resistance determinants from other sources
- dose, route of administration (oral, injection) and duration of human treatment $\,$
- $-\ pharmacokinetics\ (metabolism,\ bioavailability,\ access\ to\ intestinal\ flora).$

Consequence assessment

Examples of consequences include the following:

- dose-response relationships
- variation in susceptibility of sub-populations
- variation and frequency of animal health effects resulting from loss of efficacy of antimicrobials
- changes in veterinary medicine practices resulting from reduced confidence in antimicrobials
- -- associated costs
- perceived future of the drug (time reference).

Risk estimation

For a quantitative assessment, the final outputs may include the following:

- number of therapeutic failures due to resistant bacteria
- animal suffering (level and increase)
- economic cost (treatment with antibiotics, veterinary services, husbandry, reduced income, loss of market)
- deaths (total per year; probability per year or lifetime for a random member of the population or a member of a specific more exposed sub-population)
- level of resistance observed in animals.

Risk management options to evaluate

The following risk management measures could be implemented:

- decision not to grant a licence for use of a new antimicrobial
- review of licence authorisation and label indications
- revoking of licence for antimicrobials already used
- restrict use of antimicrobial (e.g. in particular industries, the rapeutic only) $\,$
- review of prudent use guidelines
- establish monitoring of veterinary use of antimicrobials
- revision of treatment guidelines.

824 flev soi, tech, Off, Int. Epiz., 2013

Appendix C

Comparison of systems and terms used by the Codex Alimentarius and the Office International des Epizooties

The terms used in this document comply with the OIE terminology, as defined in Section 1.4. of the Code (16) based on the Covello-Merkhofer system (4). The Codex Alimentarius (3) uses a different, but equally valid system, designed by the US NAS (15). The issue of antimicrobial resistance arising from the use of antimicrobials in food-producing animals bridges the domain of OIE for animal husbandry and that of the FAO for food safety. It is therefore useful to compare these two systems and define terms used in this paper, to help integrate the two approaches

Two risk analysis terminology systems: description

Table I summarises the components of risk analysis in the OIE and Codex models.

Table I
The components of risk analysis: a comparison of the systems used by the Codex Alimentarius and the Office International des Epizooties (OIE)

Codex Alimentarius	risk analysis system OIE
Risk assessment	Hazard identification
Risk management	Risk assessment
Risk communication	Risk management
	Risk communication

Table II summarises the components of risk assessment in the OIE and Codex models.

Table II
The components of risk assessment: a comparison of the
United States National Academy of Science model (used by the
Codex Alimentarius) and the Covello-Merkhofer model (used by
the Office International des Epizooties [OIE])

Components of risk assessment model		
Codex Alimentarius	OIE	
Hazard identification	Risk release assessment	
Hazard characterisation	Exposure assessment	
Exposure assessment	Consequence assessment	
Risk characterisation	Risk estimate	

In a system based on the NAS model (called the 'Codex system' here), there are only three components of risk analysis, whereas in the system based on the Covello-Merkhofer model (called the 'OIE system' here), four components are present. Both systems include risk assessment, risk management and risk communication as components of risk analysis. However,

the OIE system also includes hazard identification as a component of risk analysis, whereas the Codex system includes hazard identification as a sub-component of risk assessment. The terms risk management and risk communication are equivalent under both systems.

The NAS system was initially developed to assess the risks to health from exposure to chemicals. Codex has adapted this system for food safety purposes. The Covello-Merkhofer system was initially developed to assess a wide range of risks from any potential hazard. The specific wording of the explanations in Table III reflects those differences.

The first difference centres around the place of hazard identification in the models. The initial report of the NAS model (15), describes hazard identification as a major undertaking. The definition relates specifically to chemicals, and even in this case, NAS indicates that it includes weighing the available evidence relevant to cause and effect, as well as evidence relating to the magnitude of effect for the specified chemical. It is essentially a qualitative process of considerable magnitude. Given the number of potential pathogen hazards present in animals and animal products, the OIE risk analysis system, with a separate hazard identification step, is more adapted to pathogenic risk management.

The second difference is the presence in the OIE system of a step called release assessment, absent in the Codex system. Covello and Merkhofer argue that this is necessary for describing the probability of a given system (e.g. an industrial complex, a meat processing plant or another risk source) to release risk agents into the environment of interest. They believe this to be an essential step in obtaining an accurate understanding of risk. From a practical standpoint, this is an essential explicit step either to assess the risks due to a particular hazard from a specific source or process, or to undertake a cost-benefit analysis of putting in place release reduction safeguards for that source or process.

Release' comes before the possibility of exposure in actual exposure events. Thus, the Covello-Merkofer system follows release assessment by assessing the probability of exposure for each potential exposure route of interest. The third difference between the models is that the NAS system places exposure assessment after the dose response (hazard characterisation) step. The precise definitions are also slightly different.

The fourth difference is in the place and meaning of consequences in the two models. Exposure can then lead to consequences – unwanted consequences when considering a hazard. Thus, the Covello-Merkhofer system places consequence assessment after exposure assessment, and defines it broadly (any consequences that can occur can be considered, and their probability assessed). However, the NAS system looks only at the consequences of variation in dose of the chemical being considered (i.e. a dose-response assessment, also called hazard characterisation).

Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 20 (3)

Table III
Definition of risk analysis terms: a comparison of the systems used by the Codex Alimentarius and the Office International des
Epizooties

Term	Office International des Epizooties definition or equivalent	Codex Alimentarius definition or equivalent
Acceptable risk	Risk level judged by Member Countries to be compatible with the protection of animal and public health within their country	No equivalent defined
Consequence assessment	Description of the relationship between specified exposures to a biological agent and the consequences of those exposures. A causal process must exist by which exposures produce adverse health or environmental consequences, which may in turn lead to socio-economic consequences. The consequence assessment describes the potential consequences of a given exposure and estimates the probability of these consequences occurring. This estimate may be either qualitative or quantitative.	Codex equivalent, dose-response assessment
Dose-response assessment	OIE equivalent; consequence assessment	The determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a chemical, biological or physical agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response) — see 'hazard characterisation'
Exposure assessment	Describing the biological pathways necessary for exposure of animals and humans to the hazards released from a given source, and estimating the probability of the exposure occurring, either qualitatively or quantitatively	The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant
Hazard	In the context of the <i>Code</i> , any pathogenic agent that could produce adverse consequences on the importation of a commodity	A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect
Hazard characterisation	Embodied in the 'consequence assessment' in the OIE system	The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents that may be present in food. For chemical agents, a dose-response assessment should be performed. For biological or physical agents, a dose-response assessment should be performed if the data are obtainable
Hazard identification	The process of identifying the pathogenic agents which could potentially be introduced to the commodity considered for importation	The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods
Implementation	The process of following through with the risk management decision and ensuring that the risk management measures are in place	No equivalent defined
Monitoring and review	The ongoing process by which the risk management measures are continually audited to ensure that they are achieving the results intended	No equivalent defined
Option evaluation	The process of identifying, evaluating the efficiency and feasibility of, and selecting measures in order to reduce the risk associated with an importation in line with the appropriate level of protection of the Member Country. The efficacy is the degree to which an option reduces the likelihood and/or magnitude of adverse biological and economic consequences. Evaluating the efficacy of the options selected is an iterative process that involves their incorporation into the risk assessment and then comparing the resulting level of risk with that considered acceptable. The evaluation for feasibility normally focuses on technical, operational and economic factors affecting the implementation of the risk management options.	No equivalent defined
Qualitative risk assessment	An assessment in which the outputs on the likelihood of the outcome or the magnitude of the consequence are expressed in qualitative terms such as high, medium, low or negligible	No equivalent defined
Quantitative risk assessment	An assessment in which the outputs of the risk assessment are expressed numerically	No equivalent defined
Release assessment	Description of the biological pathways necessary for the use of an antimicrobial in animals to release resistant bacteria or resistance determinants into a particular environment, and estimation of the probability of that complete process occurring, either qualitatively or quantitatively.	No equivalent defined
Risk	The likelihood of the occurrence and the likely magnitude of the consequences of an adverse event to animal or human health in the importing country during a specified time period	A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food

826

Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 20 (3)

Table III (contd)

Term	Office International des Epizooties definition or equivalent	Codex Alimentarius definition or equivalent
Risk analysis	The process composed of hazard identification, risk assessment, risk management and risk communication	A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication
Risk assessment	The evaluation of the likelihood and the biological and economic consequences of entry, establishment, or spread of a pathogenic agent within the territory of an importing country	A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterisation, (iii) exposure assessment and (iv) risk characterisation
Risk characterisation	OIE equivalent: risk estimation	The qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterisation and exposure assessment
Risk communication	Risk communication is the interactive exchange of information on risk among risk assessors, risk managers and other interested parties	The interactive exchange of information and opinions throughout the risk analysis process concerning hazards and risks, risk-related factors and risk perceptions, among assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and other interested parties, including the explanation of risk assessment findings and the basis of risk management decisions
Risk estimation	Integration of the results from the release assessment, exposure assessment and consequence assessment to produce overall measures of risks associated with the hazards identified at the outset. Thus, risk estimation takes into account the entire risk pathway from the hazard identified to the unwanted outcome	Codex equivalent: risk characterisation
Risk evaluation	The process of comparing the risk estimate in the risk assessment with the appropriate level of protection of the Member Country	Embodied in 'risk management' in the Codex system
Risk management	The process of identifying, selecting and implementing measures that can be applied to reduce the level of risk	The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and if needed, selecting appropriate prevention and control options
Sensitivity analysis	The process of examining the impact of the variation in individual model inputs on the model outputs in a quantitative risk assessment	No equivalent defined
Transparency	Comprehensive documentation of all data, information, assumptions, methods, results, discussion and conclusions used in the risk analysis. Conclusions should be supported by an objective and logical discussion and the document should be fully referenced	No equivalent defined
Uncertainty	The lack of precise knowledge of the input values which is due to measurement error or to lack of knowledge of the steps required, and the pathways from hazard to risk, when building the scenario being assessed	No equivalent defined
Variability	A real-world complexity in which the value of an input is not the same for each case due to natural diversity in a given population	No equivalent defined

Table IV
Definition of new terms introduced in this document

Term	Definition
Risk management policy	The regulatory policy framework for the monitoring, measuring, assessing and managing of risks involved in the use of antimicrobials in food-producing animals
Semi-quantitative risk assessment	An assessment where estimates of the likelihood of the outcome and the magnitude of the consequences are expressed in semi-quantitative terms via a scoring mechanism

Rev. sci. tech. Off. int. Epiz, 20 (3)

References

- Casella G. & Berger R.L. (1990). Statistical inference. Brooks/Cole Publishing Company, Pacific Grove, California, 650 pp.
- Cassin M.H., Lammerding A.M., Todd E.C.D., Ross W. & McColl R.S. (1998). – Quantitative risk assessment for Escherichia coli O157:H7 in ground beef hamburgers. Int. J. Food Microbiol., 41 (1), 21-41.
- Codex Alimentarius Commission (Codex) (1999). Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, CAC/GL-30. Food and Agriculture Organization, Rome, 6 pp. Website: ftp://ftp.fao.org/codex/ standard/volume1b/en/GL_030e.pdf (document accessed on 13 September 2001).
- Covello V.T. & Merkhofer M.W. (1993). Risk assessment methods: approaches for assessing health and environmental risks. Plenum Press, New York and London, 334 pp.
- Davison A.C. & Hinkley D.V. (1997). Bootstrap methods and their applications. Cambridge University Press, Cambridge, 582 pp.
- Efron B. & Tibshirani R.J. (1993). An introduction to the bootstrap. Chapman & Hall, New York, 436 pp.
- Food and Agriculture Organization (FAO) (1998). The application of risk communication to food standards and safety matters. Food and Nutrition Paper No. 70. Report of a Joint FAO/World Health Organization Expert Consultation. FAO, Rome, 46 pp.
- Food and Agriculture Organization (FAO) (2000). Joint FAO/WHO Expert Consultation on risk assessment of microbiological hazards in foods. Food and Nutrition Paper No. 71. FAO, Rome, 54 pp.
- Gelman A., Carlin J.B., Stern H.S. & Rubin D.B. (1995). Bayesian data analysis. Chapman & Hall, London, 526 pp.
- Groebner D.E. & Shannon P.E. (1993). Business statistics: a decision-making approach. Macmillan, New York, 1,119 pp.
- Jeffreys H. (1961). Theory of probability, 3rd Ed. Oxford University Press, Oxford, 470 pp.
- Kaplan S. (1999). Beyond the domain of direct observation: how to specify a probability distribution that represents the state of knowledge about uncertain inputs. Risk Analysis, 19, 131-134.
- Levin R.I. & Rubin D.S. (1994). Statistics for management. Prentice Hall, New Jersey, 1,024 pp.

- 14. Morgan M.G. & Henrion M. (1990). Uncertainty: a guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis. Cambridge University Press, New York, 332 pp.
- National Academy of Sciences National Research Council (NAS-NRC) (1983). – Risk assessment in the Federal Government: managing the process. NAS-NRC Committee on the Institutional Means for the Assessment of Risks to Public Health. National Academy Press, Washington, DC, 191 pp.
- Office International des Epizooties (OIE) (1999). International animal health code: mammals, birds and bees, 8th Ed. OIE, Paris, 468 pp.
- Olkin I., Glaser L.J. & Derman C. (1980). Probability models and applications. Macmillan, New York.
- Ripley B.D. (1987). Stochastic simulation. Wiley, New York, 252 pp.
- Rubinstein R. (1981). Simulation and Monte Carlo methods. Wiley, New York, 278 pp.
- Sivia D.S. (1996). Data analysis: a Bayesian tutorial. Oxford University Press, Oxford, 189 pp.
- Teunis P.S.N. & Havelaar A.H. (2000). The beta Poisson dose-response model is not a single-hit model. Risk Analysis, 2 (4), 513-520.
- Vose D. (2000). Risk analysis: a quantitative guide. Wiley, Chichester, 418 pp.
- 23. Wooldridge M. (1999). Risk assessment report: qualitative risk assessment for antibiotic resistance. Case study: Salmonella Typhimurium and quinolone/fluoroquinolone class of antimicrobials. Annex IV. In Antibiotic resistance in the European Union associated with the therapeutic use of veterinary medicines: report and qualitative risk assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products, 14 July 1999. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London, 41 pp.

Original : anglais Février 2012

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES MALADIES DES ABEILLES MELLIFÈRES Paris, 31 janvier – 2 février 2012

1. Séance d'ouverture et objectif de la réunion

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur les maladies des abeilles mellifères s'est réuni au Siège de l'OIE à Paris (France), du 31 janvier au 2 février 2012. Le Docteur Kazuaki Miyagishima, Directeur général adjoint et Chef du Service scientifique et technique, a accueilli les participants au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE. Le Docteur Miyagishima a présenté au Groupe les nouvelles exigences prévues par les Textes fondamentaux de l'OIE : les experts participant aux réunions des Groupes ad hoc sont désormais tenus de remplir et de signer un engagement de confidentialité et une déclaration d'intérêt.

2. Désignation du président et du rapporteur

La réunion a été présidée par le Docteur Wolfgang Ritter et le Docteur Howard Pharo a été désigné rapporteur.

3. Adoption de l'ordre du jour et du mandat

L'ordre du jour adopté, le mandat et la liste des participants figurent respectivement aux $\underline{\text{annexes I}}$, $\underline{\text{II}}$ et $\underline{\text{III}}$ du présent rapport.

4. Examen des commentaires techniques émanant des Pays Membres de l'OIE sur les versions actualisées des chapitres relatifs aux maladies des abeilles mellifères dans le *Code terrestre* et réponses à ces commentaires

Chapitre 4.14. sur les principes du contrôle sanitaire officiel des maladies des abeilles

Le Groupe ad hoc a examiné les commentaires remis par les Pays Membres de l'OIE au Siège de l'OIE, en janvier 2012, et les a pris en compte dans la version actualisée du chapitre 4.14. proposée.

Concernant l'article 4.14.3. Enregistrement des ruchers par l'Autorité vétérinaire dans le pays, le Groupe a proposé, en s'appuyant sur les commentaires formulés par certains Pays Membres, un texte plus générique et, par conséquent, d'application plus souple.

Eu égard à l'article 4.14.4., Organisation de la surveillance sanitaire officielle permanente des ruchers, le Groupe a introduit des modifications, sur la base des commentaires émanant des Pays Membres, afin de clarifier le texte. Il a cependant décidé de conserver les trois points tels quels, car ils décrivent les responsabilités générales qui incomberont au service officiel de surveillance.

Commentaires généraux sur les chapitres consacrés aux maladies

Le Groupe a examiné tous les commentaires remis par les Pays Membres sur les chapitres du *Code terrestre* consacrés aux maladies des abeilles. Des modifications ont été proposées à partir des commentaires, tout en cherchant à conserver une certaine cohérence entre les différents chapitres.

En ce qui concerne le point 2 (statut indemne acquis grâce à l'application d'un programme d'éradication) des articles génériques 9.X.4. relatifs au statut de pays ou de zones indemnes du nuisible considéré dans les chapitres consacrés à une maladie particulière, le Groupe était conscient que le statut indemne était pratiquement impossible à obtenir pour la plupart des maladies des abeilles (en particulier l'infestation par le petit coléoptère des ruches, l'infestation par l'acarien *Tropilaelaps* et la varroose), car ces maladies, une fois établies dans un pays, étaient presque impossibles à éradiquer (voir également le rapport de la réunion du Groupe de juillet 2011). Cependant, l'éradication pouvant être envisageable dans certaines zones (îles, oasis ou pays septentrionaux éloignés de l'aire de répartition naturelle des abeilles), le Groupe a décidé de conserver cet article même si, dans la plupart des cas, tout rétablissement à la suite d'une incursion ou de la survenue d'un foyer s'avèrerait fort difficile. Concernant l'exigence prévue au point 2, relative à l'absence de population sauvage ou férale autonome d'abeilles du genre *Apis*, le Groupe a reconnu que certains pays ne pouvaient satisfaire une telle condition. En présence de populations férales ou sauvages, un pays ne pouvait être considéré comme indemne car il était impossible de contrôler le contact entre les abeilles domestiquées et les abeilles sauvages ou férales. Par conséquent, le Groupe a proposé une autre option : la surveillance continue des populations sauvages et férales des abeilles du genre *Apis*.

Dans les procédures proposées pour le traitement de certaines marchandises, le Groupe a décidé, en s'appuyant sur les commentaires reçus, d'harmoniser le traitement par congélation dans l'ensemble des chapitres. Il a, par conséquent, suggéré d'appliquer une congélation à -12 °C pendant 24 heures. Le Groupe a réussi à trouver sur Internet un certain nombre de documents indiquant qu'une congélation à -12 °C faisait office de norme. Cependant, il n'a découvert aucune référence primaire précisant qu'une température de -12 °C était exigée (à la place de -4 °C ou de -15 °C, par exemple). Le Groupe a toutefois noté qu'une température de -12 °C était l'une des normes industrielles appliquées en matière de congélation.

En réponse à un commentaire demandant la raison pour laquelle le niveau de traitement par irradiation différait des chapitres 9.4. à 9.6., le Groupe a fait savoir que la description de ces traitements s'appuyait sur les recommandations formulées par la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV): CIPV (2003) Directives pour l'utilisation de l'irradiation comme mesure phytosanitaire, FAO, Rome, Publication N° 18. Avril 2003.

De nouvelles procédures ont été proposées aux Pays Membres en sus ou en remplacement de certains traitements déjà mentionnés. Cependant, ces nouvelles propositions n'étaient pas étayées par une validation ou des publications évaluées par des pairs. Par conséquent, le Groupe n'a pu les accepter. À la suite d'un vif débat sur la meilleure approche à adopter afin de pouvoir utiliser ou inclure de nouvelles procédures dans ces chapitres consacrés aux maladies, le Groupe a suggéré de conserver les exemples déjà mentionnés et d'ajouter, à titre d'alternative, la possibilité d'employer une procédure qui était acceptée par les Autorités vétérinaires des pays importateurs et exportateurs.

Chapitre 9.1. sur l'infestation des abeilles mellifères par Acarapis woodi

Le Groupe ad hoc a examiné les commentaires remis par les Pays Membres de l'OIE au Siège de l'OIE, en janvier 2012, et les a pris en compte dans la version actualisée du chapitre 9.1. proposée.

Chapitre 9.2. sur la loque américaine des abeilles mellifères

Le Groupe ad hoc a examiné les commentaires remis par les Pays Membres de l'OIE au Siège de l'OIE, en juin 2011, et les a pris en compte dans la version actualisée du chapitre 9.2. proposée.

Le Groupe a discuté de l'importante distinction à établir entre l'infection et la maladie. Il a noté que l'infection par *P. larvae* était relativement omniprésente à un faible taux. La loque américaine, en revanche, était un syndrome clinique qui ne se manifestait que lorsque l'organisme atteignait une certaine concentration en spores dans les colonies.

En ce qui concerne les marchandises exemptes de risque, le Groupe a accepté les commentaires demandant d'inclure les œufs dans cette catégorie de marchandises et a amendé les articles 9.2.2. et 9.2.6. en conséquence.

Concernant l'article 9.2.5. Recommandations pour l'importation d'abeilles mellifères vivantes (reines, ouvrières et faux-bourdons) accompagnées ou non de rayons de couvain, les recommandations proposées reposaient sur le fait que le processus d'exportation permettait de garantir une concentration négligeable en spores dans les intestins des abeilles au moment de l'exportation. En effet, même si les abeilles étaient issues de l'essaimage artificiel d'une ruche présentant un taux élevé de loque américaine, la majorité des spores se trouvaient dans la récolte des abeilles, et après quelques jours en quarantaine les spores disparaissaient de la récolte grâce à la source d'aliments propres dont bénéficiaient les abeilles. Les recommandations s'appuyaient également sur le fait que le nombre de spores présentes sur la surface externe des abeilles était relativement faible, présentant ainsi un risque négligeable.

Dans le prolongement de la deuxième réunion et à des fins de cohérence entre les différents chapitres consacrés aux maladies, le Groupe a proposé des procédures pour la partie du chapitre ayant trait aux « procédures recommandées par l'OIE » (à l'étude).

Concernant l'article 9.2.8. Recommandation pour l'importation de miel, de pollen collecté par des abeilles mellifères, de cire, de propolis et de gelée royale en vue d'être utilisés dans l'apiculture, puisque le fait de nourrir directement les abeilles avec du miel importé risquait d'entraîner l'apparition de la loque américaine clinique, le Groupe a estimé que les mesures appliquées au miel importé afin d'être employé dans le domaine de l'apiculture étaient justifiées, et ce même dans les pays qui n'en étaient pas indemnes mais qui disposaient d'un programme de contrôle officiel. Le Groupe s'est entendu sur le fait que ces marchandises posaient un risque négligeable lorsqu'elles étaient destinées à la consommation humaine. Cependant, pour un pays indemne ce risque pouvait s'avérer inacceptable. Par conséquent, le Groupe a élaboré l'article 9.2.9. Recommandation pour l'importation de miel, de pollen collecté par des abeilles mellifères, de cire, de propolis et de gelée royale destinés à la consommation humaine, afin qu'il soit appliqué par les seuls pays importateurs indemnes de loque américaine.

Chapitre 9.3. sur la loque européenne des abeilles mellifères

Le Groupe ad hoc a examiné les commentaires remis par les Pays Membres de l'OIE au Siège de l'OIE, en juin 2011, et les a pris en compte dans la version actualisée du chapitre 9.3. proposée.

L'approche était identique à celle adoptée pour la loque américaine. Seuls les articles 3 et 4 de chaque chapitre différaient. Concernant la loque européenne, le Groupe a pris acte de la nécessité de mettre en place des investigations en laboratoire et sur le terrain lors de tous cas clinique suggérant la présence de la maladie, car les signes cliniques n'étaient pas pathognomoniques.

Chapitre 9.4. sur l'infestation par Aethina tumida

Le Groupe ad hoc a examiné les commentaires remis par les Pays Membres de l'OIE au Siège de l'OIE, en janvier 2012, et les a pris en compte dans la version actualisée du chapitre 9.4. proposée.

Le Groupe a ajouté le miel extrait et filtré (à un niveau permettant d'éviter les larves mais pas de retirer le pollen) dans la catégorie des marchandises exemptes de risque. Il n'a cependant pas indiqué la taille minimale du filtre qu'il convenait d'utiliser afin d'éviter les larves de petit coléoptère des ruches car il n'existe aucune norme dans ce domaine.

En réponse à un commentaire indiquant que les petits coléoptères des ruches adultes pouvaient être introduits lors de l'importation de cire d'abeille raffinée ou fondue, le Groupe a déclaré que cette marchandise était, telle quelle, exempte de risque. Il a, cependant, attiré l'attention sur le fait que la réinfestation des marchandises par les petits coléoptères des ruches ou le transport clandestin de ces derniers par le biais de marchandises étaient envisageables, et ce avec de nombreuses marchandises différentes dont la cire d'abeille.

Concernant l'article 9.4.4., le Groupe a décidé de ne pas inclure le sous-point relatif aux populations sauvages et férales d'abeilles puisqu'il présentait peu d'intérêt pour le chapitre consacré à l'infestation par le petit coléoptère des ruches. En effet, la sensibilité de la surveillance appliquée aux abeilles mellifères domestiques sur une période de 5 ans était adéquate (les abeilles mellifères étant les hôtes primaires du petit coléoptère des ruches) et la valeur ajoutée de la surveillance des abeilles mellifères, sauvages ou férales, ou d'autres abeilles, telles les abeilles sans dard, était minime.

En réponse à un commentaire portant sur le même article et soulignant les difficultés à établir une infestation par le petit coléoptère des ruches à un faible taux, le Groupe a convenu que les signes cliniques pouvaient être fort difficiles à déceler en présence d'un faible taux d'infestation. Toutefois, il a fait remarquer qu'un récent article avait prouvé que c'était possible (Schaefer, M., Pettis, J.S., Ritter, W., Neumann, P. 2008. A scientific note on quantitative diagnosis of small hive beetles, *Aethina tumida*, in the field. Apidologie. 39:564-565)

En ce qui concerne les recommandations pour l'importation, un Pays Membre a suggéré dans ces commentaires que certaines des exigences proposées ne permettraient pas de prévenir l'introduction des petits coléoptères des ruches dans un pays indemne. Le Groupe a fait remarquer que les exigences ne devaient pas être considérées indépendamment les unes des autres et que, lorsque toutes les exigences mentionnées étaient appliquées par l'Autorité vétérinaire du pays exportateur, ceci permettait de garantir un haut niveau de confiance.

Chapitre 9.5. sur l'infestation des abeilles mellifères par *Tropilaelaps* spp.

Le Groupe ad hoc a examiné les commentaires remis par les Pays Membres de l'OIE au Siège de l'OIE, en janvier 2012, et les a pris en compte dans la version actualisée du chapitre 9.5. proposée.

Concernant l'article 9.5.5., un commentaire a été reçu sur la difficulté de maintenir les abeilles mellifères en état d'isolement pendant 21 jours. Le Groupe a estimé que c'était certes difficile mais techniquement faisable et a donc décidé de conserver une période d'isolement de 21 jours afin de disposer d'une marge de sécurité.

Chapitre 9.6. sur l'infestation des abeilles mellifères par Varroa spp.

Le Groupe ad hoc a examiné les commentaires remis par les Pays Membres de l'OIE au Siège de l'OIE, en janvier 2012, et les a pris en compte dans la version actualisée du chapitre 9.6. proposée.

Le Groupe a souligné que, même si *Varroa destructor* avait une distribution quasi mondiale, certains lieux tels que des îles isolées, des oasis ou des pays situés dans le Grand Nord, au-delà de l'habitat naturel des abeilles mellifères, pouvaient être indemnes de *Varroa destructor*. Par conséquent, les exigences relatives à cette maladie qui étaient appliquées en vue d'importer des abeilles mellifères ou leurs produits demeuraient utiles. En réponse à un commentaire sur la nécessité de prendre en considération dans ce chapitre d'autres espèces du genre *Varroa* susceptibles de gagner en importance à l'avenir, le Groupe a fait savoir que ce point était déjà pris en compte dans l'intitulé du chapitre et dans les considérations générales où il était fait référence à *Varroa* spp. et pas uniquement à *Varroa destructor*.

En réponse à un commentaire demandant pour quelles raisons les exigences variaient entre le chapitre sur *Tropilaelaps* spp. et celui sur *Varroa* spp. sachant que les deux acariens utilisent les mêmes voies de transmission, le Groupe a déclaré que ces variations se justifiaient par le fait qu'il existait d'importantes différences entre les deux acariens et leurs voies de transmission. L'infestation par *Tropilaelaps* se maîtrise facilement en appliquant une période d'isolation de 21 jours car, même dans les conditions les plus favorables, ce parasite ne survit pas plus de 21 jours sans couvain alors que le parasite *Varroa*, quant à lui, peut survivre plus longtemps.

Révision des parties pertinentes du chapitre 5.10. Modèles de certificats vétérinaires pour le commerce international des animaux vivants, des œufs à couver et des produits d'origine animale

Le Groupe a examiné le chapitre 5.10. et, plus particulièrement, les articles 5.10.4. et 5.10.5. ayant trait aux abeilles. Le Groupe a considéré que les certificats ne nécessitaient aucune révision. Bien qu'il ait noté l'absence de modèle de certificat pour l'équipement utilisé dans le domaine de l'apiculture, le Groupe a estimé que le modèle décrit à l'article 5.10.4. Modèle de certificat vétérinaire pour le commerce international des produits d'origine animale pouvait s'appliquer à ce type d'équipement.

6. Préparation d'une introduction générale, à soumettre à la Commission du Code pour examen, qui précèdera les chapitres du *Code terrestre* consacrés aux maladies

Le Groupe a élaboré un projet de document mais faute de temps, il n'a pu le finaliser. Il a donc proposé de poursuivre son élaboration, par courrier interposé, afin de le finaliser au cours d'une prochaine réunion.

7. Questions diverses

Le Groupe a proposé de se réunir une nouvelle fois en 2012 afin de finaliser le projet d'introduction générale, d'examiner les maladies des abeilles figurant sur la liste de l'OIE en s'appuyant sur les nouveaux critères (s'ils sont adoptés lors de la prochaine Session générale) et de répondre, si nécessaire, à tous les commentaires portant sur les versions révisées proposées des chapitres du *Code terrestre* consacrés aux maladies des abeilles.

.../Annexes

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES MALADIES DES ABEILLES MELLIFÈRES Paris, 31 janvier – 2 février 2012

Ordre du jour

- 1. Séance d'ouverture et objectif de la réunion
- 2. Désignation du président et du rapporteur
- 3. Adoption de l'ordre du jour
- 4. Examen des commentaires techniques émanant des Pays Membres de l'OIE sur les versions actualisées des chapitres relatifs aux maladies des abeilles mellifères dans le *Code terrestre* et réponses à ces commentaires
- 5. Révision des parties pertinentes du chapitre 5.10. Modèles de certificats vétérinaires pour le commerce international des animaux vivants, des œufs à couver et des produits d'origine animale
- 6. Préparation d'une introduction générale, à soumettre à la Commission du Code pour examen, qui précèdera les chapitres du *Code terrestre* consacrés aux maladies
- 7. Questions diverses
- 8. Adoption du rapport

Annexe II

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES MALADIES DES ABEILLES MELLIFÈRES Paris, 31 janvier-2 février 2012

Mandat

- Examen et prise en compte des commentaires émanant des Pays Membres de l'OIE sur les versions actualisées des chapitres du *Code terrestre* relatifs aux abeilles mellifères :
 - i. Chapitre 4.14. Procédures d'hygiène et de sécurité sanitaire dans les ruchers,
 - ii. Chapitre 9.1. Acarapisose des abeilles mellifères,
 - iii. Chapitre 9.6. Varroose des abeilles mellifères,
 - iv. Chapitre 9.5. Infestation des abeilles mellifères par l'acarien *Tropilaelaps*,
 - v. Chapitre 9.4. Infestation par le petit coléoptère des ruches (*Aethina tumida*),
 - vi. Chapitre 9.2. Loque américaine des abeilles mellifères,
 - vii. Chapitre 9.3. Loque européenne des abeilles mellifères.
- Examen et révision, si nécessaire, des parties pertinentes du chapitre 5.10. Modèles de certificats vétérinaires pour le commerce international des animaux vivants, des œufs à couver et des produits d'origine animale.

130

Annexe III

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES MALADIES DES ABEILLES MELLIFÈRES Paris, 31 janvier-2 février 2012

Liste des participants

MEMBRES

Docteur Mariano Bacci

Médico Veterinario

Dirección de Luchas Sanitarias - DNSA Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)

Av. Paseo Colón 367 4° (A1063ACD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARGENTINE

Tél.: +54 11 4121 5408 Fax: +54 11 4121 5430 mbacci@senasa.gov.ar

Docteur Pierangelo Bernorio

Commission européenne DG SANCO D1 F101 03/82 B - 1049 Bruxelles BELGIQUE

Tél.: +(32) 2 2984882

Fax:

Pierangelo.BERNORIO@ec.europa.eu

Docteur Rafael Calderon

Coordinador del Laboratorio de Patologia Apicola (Bee Pathology Lab.) Centro de Investigaciones Apicolas Tropicales (Tropical Beekeeping Research Center) Universidad Nacional

P.O. Box: 475-3000 Heredia COSTA RICA

Tél.: (506) 2238-1868 Fax: (506) 2237-7043 rafcalderon@yahoo.com **Docteur Marie-Pierre Chauzat**

ANSES Sophia Antipolis
Unité Pathologie de l'Abeille
Laboratoire de Pathologie des Petits
Ruminants

et des Abeilles

105 route des Chappes - B.P. 111

06902 Sophia Antipolis

FRANCE

Tél.: 33 (0)4 92 94 37 00 Fax: 33 (0)4 92 94 37 01 marie-pierre.chauzat@anses.fr

Docteur Jeffery S. Pettis

Research Leader
USDA-ARS Bee Research Laboratory

Bldg. 306 BARC-E Beltsville, MD 20705 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE Tél. : +1 301 504-7299 Fax : +1 301 504-8736

Jeff.Pettis@ars.usda.gov

Docteur Howard Pharo

Ministry of Agriculture and Forestry Pastoral House, 25 The Terrace

Wellington 6011

PO Box 2526, Wellington 6140 NOUVELLE-ZÉLANDE Tél.: + 64 (4) 894 0505

Portable : + 64 (0)29 894 0505 Fax : + 64 (4) 894 0731 Howard.Pharo@maf.govt.nz

Docteur Wolfgang Ritter

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt

Freiburg P.O.B. 100462 79123 Freiburg ALLEMAGNE

Tél.: +(49-761) 150 21 75 Fax: +(49-761) 150 22 99 wolfgang.ritter@cvuafr.bwl.de

SIÈGE DE L'OIE

Docteur 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

oie@oie.int

Docteur Kazuaki Miyagishima Directeur général adjoint

Directeur general adjoint k.miyagishima@oie.int

Docteur François Diaz Chargé de mission

Service scientifique et technique f.diaz@oie.int

Original : anglais Février 2012

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉMERGENCE D'UN NOUVEL ORTHOBUNYAVIRUS EN EUROPE (DÉNOMMÉ ACTUELLEMENT « VIRUS DE SCHMALLENBERG »)

Paris, 9 février 2012

1. Ouverture de la réunion

Une réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur l'émergence d'un nouvel Orthobunyavirus en Europe (dénommé actuellement « virus de Schmallenberg ») (désigné ci-après le Groupe) s'est tenue le 9 février 2012 au siège de l'OIE, à Paris. Le Docteur Kazuaki Miyagishima, Directeur général adjoint et Chef du Service scientifique et technique, a accueilli le Groupe au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, et a remercié les experts de leur présence à la réunion malgré la convocation tardive. Les experts et les observateurs avaient été choisis parmi les pays qui avaient acquis une certaine expérience liée aux récents foyers de la maladie.

Le Docteur Miyagishima a rappelé que le mandat de l'OIE contenait une composante relative à la promotion de la sécurité sanitaire des échanges d'animaux vivants et de produits d'origine animale et prévoyait l'élaboration de normes et recommandations sur des bases scientifiques à l'intention de ses Pays Membres. Les recommandations de l'OIE étaient globalement bien respectées et constituaient des références internationales. Confrontés à l'émergence du virus de Schmallenberg en Europe, plusieurs Pays Membres avaient déjà mis en place des mesures provisoires destinées à limiter les échanges. C'est dans ce contexte et dans le but de faire le point sur les connaissances actuelles que l'OIE a décidé de convoquer cette réunion, sans pour autant ignorer que les informations disponibles étaient encore limitées et que d'autres éléments ne manqueraient pas d'apparaître dans les prochains mois.

Le Docteur Miyagishima a fait savoir aux participants que le rapport du Groupe serait présenté à la Commission scientifique pour les maladies animales (la Commission scientifique) pour approbation et a souligné l'importance de leur travail pour poser les bases des prochaines recommandations de l'OIE. Le Groupe a été invité à argumenter et justifier ses recommandations et à évoquer les facteurs d'incertitude afin d'en faciliter la compréhension et l'interprétation par les Pays Membres.

Le Docteur Miyagishima a rappelé au Groupe que si de nouveaux éléments scientifiques devaient apparaître et justifier un réexamen des recommandations, l'OIE serait disposée à envisager la convocation d'une réunion ultérieure d'un nouveau Groupe ad hoc.

2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur

Le Docteur Martin Beer a présidé la réunion et l'Ingénieure Brigitte Cay a fait fonction de rapporteur. Le Groupe a approuvé l'ordre du jour proposé.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II du présent rapport.

3. Fiche technique de l'OIE sur le virus de Schmallenberg

Le Groupe a produit une fiche technique de l'OIE sur la base d'un projet de document préparé par le secrétariat à la lumière des connaissances les plus récentes sur le virus de Schmallenberg et les virus analogues. Pour réaliser ce travail, le Groupe a pris en considération les informations les plus pertinentes, publiées ou pas, dont disposaient les participants. Le document en question est présenté à l'Annexe III.

4. Découvertes récentes concernant le virus de Schmallenberg (signes cliniques, virologie, épidémiologie, kits de diagnostic, vecteurs...)

Le Groupe a noté avec satisfaction que la fiche technique actualisée de l'OIE élaborée par le Groupe reflétait fidèlement l'état actuel des connaissances. Il a néanmoins identifié plusieurs axes prioritaires pour les recherches et la collecte de données complémentaires :

- Virologie:
 - Poursuite de la classification du virus par rapport aux autres virus du sérogroupe Simbu
 - o Amélioration de la compréhension du mécanisme virulence pathogénèse
 - o Cycle du virus dans les hôtes et les vecteurs
 - Détermination des matériaux infectieux impliqués dans la transmission virale (lait, embryon, semence, etc.)
- Immunologie :
 - o Protection des animaux naturellement infectés
 - o Immunité innée/immunité acquise
- Diagnostic:
 - o ELISA pour le dépistage de masse
 - Sélection du matériel de diagnostic le mieux adapté
- Épidémiologie :
 - o Identification des vecteurs importants
 - o Rôle des vecteurs et voies de transmission
 - o Rôle de la semence et des embryons dans la transmission
 - o Rôle des nouveau-nés virémiques
 - o Études de séro-prévalence et période d'incubation
 - O Stratégies d'intervention et de lutte
- Pathogénèse :
 - o Essais d'infection sur vaches gestantes, ovins et caprins
 - o Infection aiguë chez les petits ruminants
- Mise au point d'un vaccin
- Évaluation des risques de transmission zoonotique

Évaluation des risques et préparation d'orientations éventuelles sur la propagation potentielle de la maladie par les échanges d'animaux vivants, de semence, d'embryons, de viande et de lait

Le Groupe a estimé que, dans l'état actuel des connaissances, le risque était négligeable pour la santé humaine.

S'agissant du risque de transmission aux animaux, le Groupe s'est fondé sur les connaissances actuelles ainsi que sur les épreuves sérologiques validées et adaptées et sur la nature de l'immunité acquise par des animaux précédemment infectés pour tirer les conclusions suivantes.

Viande:

<u>Connaissances pertinentes</u> : Seuls les animaux cliniquement sains sont abattus. La période virémique est de très courte durée. La transmission du virus est plus que probablement vectorielle.

Risque de transmission aux humains et aux animaux : Négligeable

Lait:

<u>Connaissances pertinentes</u>: Le lait provient exclusivement d'animaux cliniquement sains. La période virémique est de très courte durée. La transmission du virus est plus que probablement vectorielle.

Risque de transmission aux humains et aux animaux : Négligeable

Semence:

Connaissances pertinentes: La période virémique est de très courte durée. La semence provient exclusivement d'animaux cliniquement sains. Le virus n'a pas été détecté dans la semence des huit taureaux infectés expérimentalement avec le virus Akabane, même durant la période virémique (*Experimental infection of bulls with Akabane virus*, Parsonson IM, Della-Porta AJ, Snowdon WA, O'Halloran ML, Res Vet Sci. 1981 Sep;31(2):157-60.). La possibilité d'une transmission par la semence issue d'animaux virémiques n'est pas à écarter, comme on le sait pour d'autres maladies à transmission vectorielle comme la fièvre catarrhale du mouton.

<u>Risque de transmission aux animaux</u> : Négligeable pour les taureaux séronégatifs. Des expériences complémentaires sont requises.

<u>Recommandation</u>: D'après les connaissances actuelles, le risque est probablement plus faible que pour la fièvre catarrhale du mouton ; par conséquent, une recommandation analogue à celle prévue pour la fièvre catarrhale du mouton devrait suffire à garantir la sécurité sanitaire de la semence, compte tenu de la période virémique beaucoup plus courte du virus de Schmallenberg.

Embryons:

<u>Connaissances pertinentes</u>: La période virémique est de très courte durée. Les embryons proviennent exclusivement d'animaux cliniquement sains. Le virus Akabane a été classé en catégorie 4 (les maladies ou agents pathogènes pour lesquels des études ont été réalisées ou sont en cours, indiquant qu'aucune conclusion ne peut encore être tirée quant au niveau de risque de transmission ou que le risque de transmission par transfert d'embryons pourrait ne pas être négligeable, même si les embryons sont correctement manipulés entre la collecte et la transplantation). Le tropisme du virus de Schmallenberg pour les embryons et les fœtus est connu.

<u>Recommandation</u>: Compte tenu de sa virologie, les mesures de sécurité sanitaire applicables au virus Akabane devraient être observées. Ces mesures seront réexaminées et précisées à la lumière des nouvelles recherches.

<u>Risque de transmission</u>: D'après les connaissances actuelles, le risque inhérent aux animaux donneurs séronégatifs est négligeable. Ces animaux devraient rester séronégatifs jusqu'à 21 jours après le prélèvement. Le risque présenté par des animaux donneurs séropositifs et négatifs en PCR le jour de l'insémination devrait également être considéré comme négligeable.

Animaux adultes vivants et non gestants :

<u>Connaissances pertinentes</u> : La période virémique est de très courte durée. Apparition éventuelle de légers signes cliniques. La transmission est plus que probablement vectorielle.

<u>Recommandation</u>: Les mesures prises devraient être semblables à celles prévues pour la fièvre catarrhale du mouton tout en tenant compte de la période d'infectiosité beaucoup plus courte.

<u>Risque de transmission</u>: Selon les connaissances actuelles et compte tenu du manque de données, le risque est négligeable pour les animaux cités ci-dessous. Toutes les mesures visent à garantir une marge de sécurité élevée, mais raisonnable. L'ensemble des mesures sera réexaminé lorsque de plus amples informations seront disponibles.

- Animaux présentant deux réactions séronégatives en quarantaine (dans les 28 jours) ou,
- animaux présentant deux réactions séropositives à 14 jours d'intervalle ou,
- animaux négatifs en PCR à l'issue de 7 jours passés dans un environnement sans vecteurs ou
- animaux séropositifs et négatifs en PCR.

Animaux gestants vivants:

<u>Connaissances pertinentes</u>: Le virus peut persister dans le fœtus et entraîner la naissance de veaux, d'agneaux et de chevreaux positifs vis-à-vis du virus. Certains veaux précolostraux sont séropositifs. Les vecteurs sont toujours inconnus et l'époque de la gestation conduisant à la mise bas de nouveau-nés virémiques n'a pas été déterminée avec précision.

Risque de transmission:

- Négligeable pour la descendance d'animaux testés séronégatifs à deux reprises (dans les 28 jours) en quarantaine,
- négligeable pour la descendance d'animaux séropositifs avant l'insémination,
- indéterminé pour la descendance des animaux non concernés par les groupes mentionnés ci-dessus.

<u>Recommandation</u>: Il est urgent de recueillir des informations complémentaires sur les périodes d'infection pouvant conduire à la naissance de nouveau-nés virémiques.

Nouveau-nés vivants:

<u>Connaissances pertinentes</u>: D'après les informations disponibles, aucune naissance d'animaux sains virémiques n'a été déclarée ; tous les nouveau-nés virémiques vivants présentaient des malformations ou des problèmes de santé.

<u>Risque de transmission</u>: D'après les connaissances actuelles, le risque de transmission à partir de nouveau-nés sains est purement hypothétique.

<u>Recommandation</u> : Il convient de réaliser une enquête en vue d'établir l'existence potentielle d'un nouveau-né sain virémique.

6. Adoption du rapport

Le Groupe a examiné et modifié l'avant-projet de rapport présenté par le rapporteur.

.../Annexes

Annexe I

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉMERGENCE D'UN NOUVEL ORTHOBUNYAVIRUS EN EUROPE (DÉNOMMÉ ACTUELLEMENT « VIRUS DE SCHMALLENBERG »)

Paris, 9 février 2012

Ordre du jour

- 1. Ouverture de la réunion
- 2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du président et du rapporteur
- 3. Fiche technique de l'OIE sur le virus de Schmallenberg
- 4. Découvertes récentes concernant le virus de Schmallenberg (signes cliniques, virologie, épidémiologie, kits de diagnostic, vecteurs...)
- 5. Évaluation des risques et préparation d'orientations éventuelles sur la propagation potentielle de la maladie par les échanges d'animaux vivants, de semence, d'embryons, de viande et de lait
- 6. Adoption du rapport

Commission scientifique/Février 2012

Annexe II

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉMERGENCE D'UN NOUVEL ORTHOBUNYAVIRUS EN EUROPE (DÉNOMMÉ ACTUELLEMENT « VIRUS DE SCHMALLENBERG »)

Paris, 9 février 2012

Liste des participants

MEMBRES

Docteur Martin Beer

Friedrich-Loeffler-Institut

Federal Research Institute for Animal Health

Südufer 10

17493 Greifswald-Insel Riems

ALLEMAGNE

Tél. (49) 38351 7 200

Fax (49) 38351 7 275

martin.beer@fli.bund.de

Ingénieure Ann Brigitte Cay

Responsable du Service des maladies virales enzootiques et (ré-)émergentes

Centre d'Étude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques

Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

BELGIQUE

Tél. (32) 2 379 05 63

Ann.Brigitte.Caij@coda-cerva.be

Docteur Piet Vellema

Department of Small Ruminant Health

Animal Health Service

Animai Health Service

Arnsbergstraat 7, PO Box 9

7400 AA Deventer,

PAYS-BAS

Fax +31 (0)519 56 23 20

p.vellema@tiscali.nl

Docteur Stéphan Zientara ANSES/INRA/ENVA

Directeur de l'UMR 1161

23 Avenue du Général de Gaulle 94703 Maisons-Alfort

FRANCE

Tél. (33) 1 43 96 72 80

s.zientara@vet-alfort.fr

OBSERVATEUR

Docteure Christianne Bruschke

Chief Veterinary Officer

Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality

Bezuidenhoutseweg 73

P.O. Box 20401

2500 EK La Haye PAYS-BAS

Tél. (31) 70 378 46 83

c.j.m.bruschke@mineleni.nl

SIÈGE DE L'OIE

Docteur Bernard Vallat

Directeur général

12 rue de Prony 75017 Paris

FRANCE

Tél. (33) 1 44 15 18 88

Fax (33) 1 42 67 09 87

oie@oie.int

Docteur Kazuaki Miyagishima

Directeur général adjoint,

Chef du Service scientifique et technique

k.miyagishima@oie.int

Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe du Chef de service Service scientifique et technique

e.erlacher-vindel@oie.int

Docteure Laure Weber-Vintzel

Service scientifique et technique

I.weber-vintzel@oie.int

Docteure Marta Martinez

Service scientifique et technique

m.martinez@oie.int

Docteur Alessandro Ripani

Chargé de mission

Service scientifique et technique

a.ripani@oie.int

Docteur Masatsugu Okita

Chargé de mission

Service du commerce international

m.okita@oie.int

Annexe III

LE VIRUS DE SCHMALLENBERG

Étiologie | Épidémiologie | Diagnostic | Prévention et mesures de lutte | Références bibliographiques

Le virus de Schmallenberg a été découvert récemment, en novembre 2011, et fait toujours l'objet d'enquêtes et de recherches épidémiologiques, immunologiques et microbiologiques dans plusieurs pays européens. Cette fiche technique contient des informations concernant les observations épidémiologiques et les recherches menées dans les premiers mois qui ont suivi sa découverte, ainsi que des données extrapolées à partir de virus génétiquement proches appartenant aux mêmes genre et sérogroupe.

ÉTIOLOGIE

Classification de l'agent pathogène

Le virus, dénommé provisoirement « virus de Schmallenberg », est un virus enveloppé à ARN simple brin et segmenté de polarité négative. Il appartient au genre des *Orthobunyavirus* et à la famille des *Bunyaviridae*. Le virus de Schmallenberg est apparenté aux virus du sérogroupe Simbu et notamment aux virus Shamonda, Akabane et Aino. Jusqu'à présent, les séquences virales semblent indiquer que c'est avec le virus Shamonda qu'il possède le degré de parenté le plus élevé. Cette classification devra être confirmée par d'autres séquences virales et des études portant, par exemple, sur la parenté sérologique avec d'autres virus du sérogroupe Simbu.

Même si des études complémentaires sont nécessaires pour déterminer le rôle exact du virus de Schmallenberg, les premières expériences d'inoculation ainsi que les données de diagnostic relatives aux agneaux et aux veaux atteints de malformations suggèrent un lien de causalité entre la présence du virus et les signes cliniques rapportés.

Résistance aux agents physiques et chimiques

Informations extrapolées à partir du sérogroupe California des Orthobunyavirus :

Température : Inactivation (ou réduction significative de l'infectiosité) à 50–60 °C pendant au

moins 30 minutes.

Agents chimiques/Désinfectants: Sensibilité aux désinfectants courants (hypochlorite de sodium à 1 %,

glutaraldéhyde à 2 %, éthanol à 70 %, formol)

Viabilité: Le virus ne survit pas longtemps en dehors de l'hôte ou du vecteur

ÉPIDÉMIOLOGIE

Les enquêtes épidémiologiques, corroborées par les données relatives aux virus génétiquement liés du sérogroupe Simbu, indiquent que le virus de Schmallenberg infecte les ruminants domestiques. Il n'est probablement pas zoonotique. D'après la distribution spatio-temporelle, la maladie se transmet initialement par des insectes vecteurs, puis verticalement, *in utero*.

Hôtes

- · Bovins, ovins et caprins
- Bisons
- Aucune information disponible sur la sensibilité des ruminants exotiques (camélidés, lamas, etc.), d'autres ruminants sauvages ou d'autres espèces. Il est à noter que d'autres virus du sérogroupe Simbu infectent des ruminants sauvages et que des anticorps au virus Akabane ont été détectés chez des chevaux, des ânes, un buffle, un cerf, des chameaux et même des porcs. Plusieurs virus appartenant au sérogroupe Simbu (les virus Mermet, Peaton et Oropouche) ont également été découverts chez des oiseaux. La souris et le hamster peuvent être infectés expérimentalement.
- Homme: Aucune maladie associée au virus de Schmallenberg n'a encore été rapportée chez l'Homme dans la zone touchée; au demeurant, les Orthobunyavirus les plus proches génétiquement n'occasionnent aucune pathologie humaine. Les analyses de risque actuelles permettent donc de conclure qu'une pathologie chez l'Homme est peu probable, même si cette éventualité ne peut être totalement écartée à ce stade. Une collaboration étroite entre les services de santé publique et de santé animale est toutefois préconisée en vue d'une détection précoce de cas potentiels chez l'Homme, notamment chez les éleveurs et les vétérinaires qui sont en contact avec les animaux potentiellement infectés, en particulier lors d'interventions pour dystocie.

Transmission

Bien que le mode de transmission du virus de Schmallenberg reste à confirmer, des enquêtes épidémiologiques récentes et la comparaison à d'autres Orthobunyavirus permettent d'avancer plusieurs hypothèses :

- la transmission est probablement assurée par des insectes vecteurs (des moucherons et/ou des moustiques);
- la transmission verticale par voie placentaire a été prouvée ;
- la contamination directe entre animaux ou entre l'animal et l'Homme est très peu probable, mais requiert des études complémentaires (les premières expériences sont déjà en cours).

D'autres recherches devront également confirmer ces modes de transmission et déterminer les espèces d'insectes compétentes.

Virémie et période d'incubation

L'infection expérimentale de 3 veaux a provoqué des signes cliniques modérés d'infection aiguë 3 à 5 jours après l'inoculation et une virémie 2 à 5 jours post-inoculation. En février 2012, aucune information n'était disponible sur les ovins et caprins.

Sources du virus

Source de la transmission :

• Probablement des insectes vecteurs infectés.

Prélèvements révélés positifs par isolement viral (d'après les données disponibles en février 2012) :

 Le virus a été isolé à partir de sang provenant d'adultes atteints et de fœtus infectés, ainsi que de cerveau de fœtus infectés.

Prélèvements révélés positifs en PCR (d'après les données disponibles en février 2012) :

Organes et sang de fœtus infectés, placenta, liquide amniotique, méconium.

Des études complémentaires sont nécessaires pour confirmer ces découvertes et leur rôle dans la transmission.

Répartition géographique

Un nombre limité d'Orthobunyavirus avait déjà été rapporté en Europe, comme le virus Tahyna du sérogroupe California; en revanche, aucun virus appartenant au sérogroupe Simbu n'avait encore été isolé en Europe.

Première phase: Le virus de Schmallenberg a d'abord été détecté en Allemagne, en novembre 2011, dans des échantillons prélevés en été et en automne 2011 sur des bovins laitiers malades (fièvre, chute du rendement laitier). Des signes cliniques analogues (y compris de la diarrhée) ont été observés chez des vaches laitières aux Pays-Bas, où la présence du virus de Schmallenberg a également été confirmée en décembre 2011.

Deuxième phase : Début décembre 2011, des malformations congénitales ont été signalées aux Pays-Bas, chez des agneaux nouveau-nés. Le virus de Schmallenberg a été détecté et isolé sur des tissus encéphaliques. En février 2012, la Belgique, l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France, le Luxembourg et l'Italie avaient également rapporté des mortinatalités et des malformations congénitales accompagnées de résultats positifs en PCR.

Des informations plus détaillées et plus récentes sur la répartition géographique de cette maladie à l'échelle mondiale sont consultables grâce à l'interface de la Base de données mondiale d'informations sanitaires de l'OIE (WAHID) [http://www.oie.int/wahis/public.php?page=home].

DIAGNOSTIC

Diagnostic clinique

Les signes cliniques se manifestent différemment selon les espèces : les bovins adultes ont présenté une forme modérée de l'infection aiguë durant la période d'activité du vecteur ; les malformations congénitales ont concerné un plus grand nombre d'espèces (jusqu'à présent, les bovins, les ovins, les caprins et les bisons). Des cas de diarrhée ont également été rapportés dans quelques élevages ovins et bovins laitiers.

- Adultes (bovins)
 - o Probablement souvent asymptomatique, avec néanmoins quelques cas d'infection aiguë durant la période d'activité du vecteur.
 - Hyperthermie (>40 °C)
 - Dégradation de l'état général
 - o Anorexie
 - o Chute de la production de lait (jusqu'à 50 %)

- Diarrhée
- o Guérison en quelques jours (au niveau individuel) et en 2 à 3 semaines (à l'échelle du troupeau)
- Malformations des animaux et mortinatalités (veaux, agneaux et chevreaux)
 - Arthrogrypose
 - Hydrocéphalie
 - o Brachygnathie inférieure
 - o Ankylose
 - o Torticolis
 - Scoliose

En février 2012, le taux exact de malformations restait inconnu. Suite à une période d'infection aiguë en été et automne 2011, certains élevages ovins ont rapporté un pourcentage de malformations dépassant les 25 % chez les agneaux.

Lésions

Chez les nouveau-nés malformés

- Hydranencéphalie
- Hypoplasie du système nerveux central
- Porencéphalie
- Œdème sous-cutané (veaux)

Les symptômes peuvent être décrits succinctement sous le terme de syndrome arthrogrypose-hydranencéphalie (AHS).

Diagnostic différentiel

Pour l'infection aiguë chez les adultes :

- Virus de la fièvre catarrhale du mouton
- Virus de la maladie hémorragique épizootique (EHD)
- Virus de la fièvre aphteuse
- Virus de la diarrhée virale bovine, maladie des frontières et pestivirus divers
- Herpèsvirus bovin 1 et herpèsvirus divers
- Virus de la fièvre de la Vallée du Rift
- Virus de la fièvre éphémère bovine
- Substances toxiques

Absence de symptômes spécifiques. D'autres facteurs responsables de diarrhées et d'une baisse de la production laitière pourraient être pris en compte.

Pour la malformation chez les veaux, les agneaux et les chevreaux :

- Substances toxiques
- Facteurs génétiques
- Virus de la fièvre catarrhale du mouton
- Pestivirus
- Autres virus du sérogroupe Simbu (Akabane)

Diagnostic biologique

Prélèvements

Sur des animaux vivants pour la détection de l'infection aiguë :

- Sang EDTA
- Sérum
 - o Au moins 2 ml ; transport réfrigéré

Sur les veaux, les agneaux et les chevreaux mort-nés et malformés :

- À l'autopsie : prélèvements de tissus encéphaliques (cerveau et cervelet) ; prélèvements supplémentaires : système nerveux central, rate et sang
- Sur un nouveau-né vivant : sang, sérum (de préférence précolostral) et méconium
 - Les échantillons sont transportés réfrigérés ou congelés
- Placenta et liquide amniotique

Procédures

Identification de l'agent

- RT-PCR en temps réel
- Isolement du virus sur culture cellulaire

Épreuves sérologiques à partir d'échantillons sériques

- Immunofluorescence indirecte
- Épreuve de neutralisation
- Épreuve ELISA à concevoir

PRÉVENTION ET MESURES DE LUTTE

Il n'existe, pour le moment, aucun traitement ou vaccin spécifique contre le virus de Schmallenberg.

Prophylaxie sanitaire

Des mesures de lutte ciblant les vecteurs potentiels durant leur période d'activité pourraient réduire la transmission. Le nombre de malformations fœtales pourrait être diminué en retardant la période de reproduction.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES ET INFORMATIONS DIVERSES

- Friedrich-Loeffler-Institut Update of Information on 'Schmallenberg virus': http://www.fli.bund.de/de/startseite/aktuelles/tierseuchengeschehen/schmallenberg-virus.html
- Friedrich-Loeffler-Institut New Orthobunyavirus detected in cattle in Germany: http://www.fli.bund.de/fileadmin/dam_uploads/press/Schmallenberg-Virus_20111129-en.pdf
- Friedrich-Loeffler-Institut Schmallenberg virus factsheet: http://www.fli.bund.de/fileadmin/dam_uploads/tierseuchen/Schmallenberg_Virus/Schmallenberg-Virus-Factsheet-20120119-en.pdf
- National institute of public health and the environment Risk Profile Humaan Schmallenbergvirus: http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:60483&type=org&disposition=inline
- European Centre for Disease Prevention and Control, Risk assessment: New Orthobunyavirus isolated from infected cattle and small livestock – potential implications for human health: http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=795
- The Center for Food Security and Public Health, Iowa State University Akabane Disease. September 2009 Akabane disease card. Available at: http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/akabane.pdf
- Public Health Agency of Canada California serogroup Material Safety Data Sheets http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/msds27e-eng.php
- Direction générale de l'alimentation Note de Service du 4 janvier 2012 : Emergence orthobunyaviridé (Schmallenberg virus) surveillance du territoire pendant l'hiver 2011/2012 : http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/DGALN20128007Z.pdf
- Mosquito-borne viruses in Europe, Zdenek Hubálek, in Vector-Borne Diseases: Impact of Climate Change on Vectors and Rodent Reservoirs, Berlin, 27 & 28 September 2007: http://www.umweltbundesamt.de/gesundheit-e/veranstaltungen/vector-borne-diseases/06 %20Hubalek.pdf
- Peaton virus: a new Simbu group arbovirus isolated from cattle and *Culicoides brevitarsis* in Australia St George T.D., Standfast H.A., Cybinski D.H., Filippich C., Carley J.G., *Aust. J. Biol. Sci.*, 1980, 33 (2), 235–43. http://www.publish.csiro.au/?act=view-file&file_id=Bl9800235.pdf
- Distribution and prevalence of Mermet virus infections in the central United States. Calisher C.H., Ahmann S.J., Grimstad P.R., Hamm J.G., Parsons M.A. Am. J. Trop. Med. Hyg., 1981, 30 (2), 473–6.
- An outbreak of Oropouche virus diease in the vicinity of santarem, para, barzil. Pinheiro F.P., Travassos da Rosa A.P., Travassos da Rosa J.F., Bensabath G. Tropenmed. Parasitol., 1976, 27 (2), 213–23.
- ProMED-Mail from Published Date: 2011–11-19 Subject: PRO/AH/EDR> Undiagnosed illness, bovine Germany, Netherlands (02): new virus susp. Archive number: 20111119.3404: http://www.promedmail.org/direct.php?id=20111119.3404
- Hoffmann B, Scheuch M, Höper D, Jungblut R, Holsteg M, Schirrmeier H, et al. Novel orthobunyavirus in cattle, Europe, 2011.
 Emerg. Infect. Dis., 2012 Mar [08/02/2012]. http://dx.doi.org/10.3201/eid1803.111905

* *

L'OIE actualisera cette fiche technique chaque fois que possible.

© Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2012 Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE, les points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes. Toutes les publications de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) sont protégées par la législation sur le droit d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des revues, documents, ouvrages, moyens de communication

électronique et tout autre support destiné au public à des fins d'information, pédagogiques ou commerciales, à condition que l'OIE ait

Les appellations et dénominations employées et la présentation du matériel utilisé dans ce rapport n'impliquent aucunement l'expression d'une opinion quelle gu'elle soit de la part de l'OIE concernant le statut juridique de tout pays, territoire, ville ou zone

La responsabilité des opinions exprimées dans les articles signés incombe exclusivement à leurs auteurs. Le fait de citer des entreprises ou des produits de marque, qu'ils aient ou pas reçu un brevet, n'implique pas qu'ils ont été approuvés ou recommandés par

relevant de son autorité, ni concernant la délimitation de ses frontières ou de ses limites.

l'OIE préférentiellement à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés.

préalablement donné son accord écrit.