

Avis de l'Anses Saisine n°2013-SA-0049 Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 6 janvier 2015

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une méthode de hiérarchisation des maladies animales exotiques et présentes en France

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'élaboration par l'Anses d'une méthode de hiérarchisation des maladies animales s'inscrit notamment dans le cadre de demandes de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour servir de base à l'établissement des listes de dangers sanitaires de première et deuxième catégories en application de l'article D 201-2 du code rural et de la pêche maritime (CRPM).

Des travaux pour l'élaboration d'une méthode de hiérarchisation des maladies animales ont déjà été conduits par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Ils ont permis de proposer deux méthodes :

- -La première, adaptée à la hiérarchisation de maladies exotiques, fut élaborée dans le cadre d'une auto-saisine (auto saisine 2008-SA-0390); elle est présentée dans le rapport d'expertise collective de l'Anses du 11 janvier 2012 : « Méthodologie de hiérarchisation des maladies animales ; application aux agents pathogènes exotiques pour la France métropolitaine ».
- -La seconde, adaptée à la hiérarchisation de maladies présentes en France métropolitaine, fut élaborée pour répondre à une saisine de la DGAL (saisine 2010-SA-0280); elle est décrite dans l'avis de l'Anses du 12 juin 2012 : « Hiérarchisation de 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine ».

Le 29 mars 2013, la DGAL a saisi l'Anses sur la hiérarchisation des dangers sanitaires exotiques ou présents en France métropolitaine chez les espèces ou groupes d'espèces suivants : abeille domestique, chiens et chats, poissons d'élevage, crustacés d'élevage et mollusques d'élevage (saisine 2013-SA-0049). L'objectif, tel que précisé par le pétitionnaire, est de « classer les dangers sanitaires exotiques ou présents en France métropolitaine affectant ces espèces, en fonction de leurs conséquences sur les productions animales, sur la santé de l'homme et sur l'environnement suivant la même démarche globale que celle utilisée dans la réponse à la saisine 2010-SA-0280 ».

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

D'autres saisines sont également prévues pour d'autres espèces animales et pour des dangers autochtones ou exotiques en France métropolitaine ou dans les départements et territoires d'outremer.

Afin de prendre en compte ces demandes de la DGAL, un groupe de travail a été constitué dans le but d'élaborer une nouvelle méthode de hiérarchisation qui soit :

-adaptable à des espèces et groupes d'espèces animales aussi diversifiés que ceux visés dans la saisine 2013-SA-0049 ou d'autres qui feraient l'objet de saisines ultérieures, en s'inspirant notamment de celle développée lors du traitement de la saisine 2010-SA-0280 ;

-applicable à des dangers à la fois autochtones et exotiques en France métropolitaine ou dans les départements et territoires d'outre-mer, en utilisant éventuellement, pour ce qui concerne les agents pathogènes exotiques, des éléments tirés de la méthode développée lors du traitement de l'auto-saisine 2008-SA-0390.

Le présent avis décrit cette méthode de hiérarchisation.

Il convient de signaler cependant que, si cette méthode se veut générale, elle a été particulièrement focalisée sur le traitement de la saisine 2013-SA-0049 relative à l'abeille domestique, aux chiens et aux chats, aux poissons d'élevage, aux crustacés d'élevage et aux mollusques d'élevage. Ceci explique le recours à de nombreux exemples concernant ces espèces et groupes d'espèces comme base principale de réflexions pour son élaboration.

CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1. Contexte

A la suite des « Etats généraux du sanitaire », l'ordonnance 2011-862 du 22 juillet 2011¹, modifiant le code rural et de la pêche maritime (CRPM), a redéfini un nouveau cadre de gestion de la santé animale en supprimant les notions de « maladies réputées contagieuses » et de « maladies à déclaration obligatoire » pour les remplacer par une liste de « dangers sanitaires », définis (art. L. 201-1 du CRPM) comme « les dangers qui sont de nature à porter atteinte à la santé des animaux et des végétaux ou à la sécurité sanitaire des aliments et les maladies d'origine animale ou végétale qui sont transmissibles à l'homme ».

Pour l'établissement de la liste susvisée, les dangers sanitaires de première catégorie sont ceux qui, « étant de nature, par leur nouveauté, leur apparition ou persistance, à porter une atteinte grave à la santé publique ou à la santé des végétaux et des animaux à l'état sauvage ou domestique ou à mettre gravement en cause, par voie directe ou par les perturbations des échanges commerciaux qu'ils provoquent, les capacités de production d'une filière animale ou végétale, requièrent, dans un but d'intérêt général, des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte rendues obligatoires par l'autorité administrative. Les dangers sanitaires de deuxième catégorie sont les dangers sanitaires autres que les précédents pour lesquels il peut être nécessaire, dans un but d'intérêt collectif, de mettre en œuvre des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte définies par l'autorité administrative ou approuvées dans les conditions prévues à l'article L. 201-12 ».

La liste des dangers sanitaires de première catégorie est établie par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, après avis du Conseil national d'orientation de la politique sanitaire animale et

¹- Ordonnance n° 2011-862 du 22 juillet 2011 relative à l'organisation de l'épidémiosurveillance, de la prévention et de la lutte contre les maladies animales et végétales et aux conditions de délégation de certaines tâches liées aux contrôles sanitaires et phytosanitaires.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

végétale (CNOPSAV), sur la base d'une évaluation de l'Anses et de l'analyse de tout autre élément pertinent, notamment d'ordre économique. La liste des dangers sanitaires de deuxième catégorie est également établie après avis du CNOPSAV.

Un arrêté du 29 juillet 2013 du ministre chargé de l'agriculture fixe actuellement une liste des dangers de première et deuxième catégories pour les espèces animales désignées dans l'article D. 201-4 du CRPM².

En ce qui concerne les ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins, la détermination de ces listes s'est appuyée sur les avis de l'Anses « Hiérarchisation de 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine » du 12 juin 2012 et « Méthodologie de hiérarchisation des maladies animales ; application aux agents pathogènes exotiques pour la France métropolitaine » du 11 janvier 2012.

En revanche, les maladies affectant des filières autres que celles susvisées (maladies des poissons, crustacés, abeilles, carnivores domestiques...) n'ont pas fait l'objet d'un avis de l'Anses, et leur désignation s'est inspirée de l'ancienne liste des « maladies réputées contagieuses ». Pour ces dernières, la liste telle que fixée dans l'arrêté du 29 juillet 2013 sera donc validée ou modifiée en tenant compte de l'évaluation de l'Anses.

C'est dans ce contexte que s'inscrit, entre autres, la saisine 2013-SA-0049, dans laquelle la DGAL précise que le travail demandé sera utilisé dans le cadre de l'établissement des listes de dangers sanitaires de première et deuxième catégories en application de l'article D. 201-2 du CRPM.

On notera, par ailleurs, que les démarches ayant trait à la hiérarchisation des maladies des animaux s'inscrivent dans un cadre plus général énoncé dans l'article 17 du projet communautaire de « loi santé animale » qui se réfère à leur catégorisation et leur « priorisation ».

2. Objet et analyse de la saisine

Quatre commentaires, découlant de l'analyse de la saisine 2013-SA-0049 et généralisables au traitement d'autres saisines du même ordre, doivent être pris en compte.

-Le premier commentaire est relatif à la variété des espèces ou groupes d'espèces animales visées. La saisine 2013-SA-0049 porte sur l'abeille domestique, les chiens et les chats, les poissons d'élevage, les crustacés d'élevage et les mollusques d'élevage. Les travaux de hiérarchisation dans la saisine 2010-SA-0280 avaient porté sur les animaux des principales filières d'élevage. D'autres groupes d'espèces, comme les nouveaux animaux de compagnie (NAC), les animaux de laboratoire ou les animaux de zoo et de cirque seront aussi visés dans d'autres saisines. Il est donc nécessaire de prévoir la constitution de groupes d'experts spécialistes chargés des notations des dangers sanitaires pour chaque espèce ou groupes d'espèces spécifiés.

-Le deuxième commentaire porte, pour une espèce ou un groupe d'espèces animales données, sur la liste des dangers à hiérarchiser. Dans la saisine 2013-SA-0049, le pétitionnaire précise que la hiérarchisation est à établir « en fonction de leurs conséquences sur les productions animales, sur la santé de l'homme et sur l'environnement ». Mais, si il indique que « les dangers sanitaires à considérer sont ceux faisant déjà l'objet d'une réglementation », il ajoute aussi que la hiérarchisation peut s'appliquer à « tout autre danger sanitaire qu'il semblerait pertinent de

²- Il s'agit des espèces et ou taxons domestiques (mammifères : familles des bovidés, camélidés, suidés, équidés, léporidés, canidés et félidés ; oiseaux : ordres des galliformes, ansériformes et columbiformes ; poissons : carpe koï, insectes : variétés domestiques de l'abeille *Apis spp.*), des espèces non domestiques tenues en captivité (mammifères : familles des bovidés, camélidés, suidés, équidés, léporidés, canidés et félidés ; oiseaux : ordres des galliformes, ansériformes, columbiformes et struthioniformes), de toute espèce animale tenue en captivité dans un établissement destiné à la présentation au public ou à la vente de spécimens vivants, de toute espèce de gibier dont la chasse est autorisée, de toute espèce de crustacés, mollusques et poissons élevée à des fins d'aquaculture, et de toute espèce animale faisant l'objet de mesures de prévention, de surveillance ou de lutte réglementées au niveau européen.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

traiter ». Ces notions méritent d'être précisées en introduisant dans la méthode à élaborer, en tenant compte du champ défini dans chaque saisine, la définition des critères d'inclusion et d'exclusion à retenir pour la constitution de cette liste.

-Le troisième commentaire fait référence à la demande du pétitionnaire de classer les dangers sanitaires suivant la même démarche globale que celle utilisée dans le traitement de la saisine 2010-SA-0280, décrite dans l'avis de l'Anses « Hiérarchisation de 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine » du 12 juin 2012. Or, le pétitionnaire fait également la demande de traiter, si possible selon la même méthode, l'ensemble des maladies présentes en France métropolitaine et des maladies exotiques.

La démarche dont il est question repose sur l'adaptation au contexte français d'une méthode élaborée par la société Phylum pour l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), modifiée, notamment pour la composante zoonotique, par l'introduction de critères³ empruntés à la méthode développée par le DEFRA (Department for Environment, Food and Rural Affairs) et ajustée par les experts pour tenir compte, d'une part, des caractéristiques des filières prises en compte ; d'autre part, des maladies à hiérarchiser, toutes présentes en France. La méthode excluait, en effet, le traitement des maladies exotiques, lesquelles avaient été traitées, selon une méthode différente, dans le cadre de la saisine 2008-SA-0390.

Comme cela a déjà été souligné dans la partie introductive du présent avis, la méthode doit donc être modifiée pour la rendre applicable à l'ensemble des maladies, qu'elles soient, pour un territoire donné (France métropolitaine et/ou DOM TOM), autochtones ou exotiques, et adaptable à la variété des espèces et groupes d'espèces animales visées par la hiérarchisation.

-Le dernier commentaire porte sur la demande du pétitionnaire selon laquelle « la ou les méthodes employées et le rendu du résultat devront permettre d'identifier les sous-jacents des résultats obtenus, les éventuelles incertitudes et devront permettre de moduler l'importance relative accordée aux différents domaines de critères ».

Cette demande met l'accent sur l'importance de la justification des notations et de l'évaluation par les experts de l'incertitude s'y attachant, dans le but de permettre une interprétation aisée des résultats (hiérarchisation) obtenus et d'apprécier leur pertinence. Or, la diversité des espèces animales ciblées et le fait, notamment, que les maladies qui les affectent ne sont pas également documentées, sont des causes potentielles d'une certaine hétérogénéité dans la précision des résultats.

Ces divers éléments ont été pris en compte d'une part, pour définir les modalités de traitement de cette saisine et d'autre part, pour mettre au point la méthode et l'adapter en fonction des filières ciblées.

ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'Anses a analysé les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques via le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'Anses a confié l'expertise collective au groupe de travail (GT) « Méthodologie de hiérarchisation », créé le 05 août 2013 (décision de création du GT n°2013-07-0195) pour le

³ Sous catégorie du domaine de critère permettant de le caractériser et d'en faciliter la notation

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

traitement de la saisine 2013-SA-0049. Les compétences ont été recherchées au sein du CES « Santé animale » (SANT) et dans le pôle des personnalités compétentes de l'Anses.

Il a été indiqué, en outre, que la mission de ce GT serait prolongée pour accompagner le traitement de saisines ultérieures, en particulier la saisine 2013-SA-0113 relative à la hiérarchisation des maladies animales exotiques et présentes en France métropolitaine chez les nouveaux animaux de compagnie, les animaux de laboratoire et les animaux de zoo et de cirque.

1. Création, mission et fonctionnement du groupe de travail

Le groupe de travail a eu pour mission d'élaborer une méthode permettant à la fois la hiérarchisation des dangers sanitaires exotiques et celle des dangers sanitaires présents en France, tout en conciliant les deux méthodes préalablement développées par l'Anses, évoquées ci-dessus.

Pour le traitement de la saisine 2013-SA-0049, la création du GT « Méthodologie de hiérarchisation » (dénommé par la suite « GT ») a été associée à la création de groupes de rapporteurs par espèces (GRPE), chargés d'appliquer la méthode élaborée pour la hiérarchisation des maladies dans les différentes espèces et groupes d'espèces considérés, c'est à dire ici les abeilles, les chiens et les chats, les poissons d'élevage, les mollusques d'élevage et les crustacés d'élevage.

Par ailleurs, le GT a été constitué en mêlant des compétences méthodologiques et des spécialistes des filières visées par la saisine (appelés « référents filières »), afin de prendre en compte les spécificités de chaque filière, les référents filières ayant notamment pour mission d'assurer le lien entre le GT et leur GRPE.

Depuis sa création, le GT s'est réuni 12 fois (de septembre 2013 à juillet 2014). Ces réunions ont eu pour objectif :

- -d'élaborer la méthode de hiérarchisation :
- -de la proposer aux groupes de rapporteurs par espèce (GRPE) ;
- -d'échanger avec les GRPE, afin de répondre à leurs interrogations, d'engager une réflexion sur les difficultés rencontrées et d'adapter la méthode proposée aux particularités des espèces concernées ;
- -de s'assurer de la cohérence des notations effectuées dans chaque filière (notation des domaines de critères et des critères, prise en compte de l'incertitude...) ;
- -d'élaborer et de valider les éléments destinés au rapport final et de choisir les présentations de résultats les plus adaptées ;
- -de discuter les résultats obtenus à l'occasion d'une restitution réalisée par les GRPE auprès du GT.

2. Articulations avec le Comité d'experts spécialisé Santé animale et le relecteur

Les travaux du GT ont été présentés au CES SANT tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques les 05 février (validation des principes de notation présentés dans un projet de guide de notation et du principe de prise en compte de l'incertitude), 17 septembre et 15 octobre 2014. Un relecteur a été désigné par le CES SANT avec pour mission l'examen du rapport du GT et la rédaction d'un rapport de relecture. Son rapport de relecture a été présenté en séance du CES SANT du 17 septembre 2014.

Les remarques et les propositions de modification du relecteur et du CES SANT ont été transmises au GT, qui les a étudiées et prises en compte pour la réalisation d'une version consolidée du rapport.

Les travaux du GT ont été adoptés par le CES SANT, réuni le 15/10/2014.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

3. Références utilisées

L'expertise a été réalisée en s'appuyant sur les éléments suivants :

- L'ordonnance n° 2011-862 du 22 juillet 2011 relative à l'organisation l'épidémiosurveillance, de la prévention et de la lutte contre les maladies animales et végétales et aux conditions de délégation de certaines tâches liées aux contrôles sanitaires et phytosanitaires.
- L'arrêté du 29 juillet 2013 du ministre chargé de l'agriculture, relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.
- Les références citées dans la bibliographie.

ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT « METHODOLOGIE DE HIERARCHISATION » ET DU CES « SANTE ANIMALE » POUR L'ELABORATION DE LA METHODE DE HIERARCHISATION :

Le travail demandé aux experts est d'établir pour le pétitionnaire, sur la base d'une évaluation scientifique, une liste hiérarchisée des dangers affectant une espèce ou un groupe d'espèces animales, ainsi que les éléments ayant conduit à l'établissement de cette hiérarchisation. Ces informations doivent permettre au pétitionnaire de choisir, en tant que gestionnaire du risque, les dangers justifiant des mesures de prévention, de surveillance et/ou de lutte, qu'elles soient obligatoires et conduites par les pouvoirs publics dans un but d'intérêt général (dangers de 1ère catégorie) ou qu'elles soient rendues nécessaires dans un but d'intérêt collectif (dangers de 2ème catégorie).

L'établissement de cette liste hiérarchisée des dangers affectant une espèce ou un groupe d'espèces animale(s) passe par quatre étapes :

- 1) la constitution de groupes de rapporteurs par espèce(s) (GRPE) ;
- 2) l'établissement par chaque GRPE de la liste des dangers à hiérarchiser ;
- 3) après une phase d'appropriation et d'adaptation par les experts de la méthode développée en amont par le GT « méthodologie », la notation des dangers et l'appréciation de l'incertitude de cette notation :
- 4) le traitement et la présentation des résultats obtenus en faisant apparaître notamment l'évaluation de l'incertitude s'y attachant.

Le descriptif de ces étapes constitue la méthode de hiérarchisation appelée à servir de guide pour chaque GRPE.

1. Constitution des groupes de rapporteurs par espèce(s)

Comme cela a été déjà souligné, la première étape pour l'établissement d'une liste hiérarchisée des dangers affectant une espèce ou un groupe d'espèces animale(s) est la constitution d'un GRPE.

La composition de chaque GRPE tient compte du domaine d'expertise des experts disponibles. Le nombre d'experts sollicités sera spécifié dans le rapport. Un GRPE peut rassembler des experts spécialistes de l'ensemble des domaines (étiologie, épidémiologie, caractéristiques cliniques...) d'une ou plusieurs maladies données, ou seulement d'une partie de ces domaines (l'impact sur la santé humaine par exemple). Il est souhaitable qu'il comporte au moins un généraliste de filière qui ait une vision claire de l'ensemble des maladies de la filière à traiter, afin notamment de permettre une comparaison des notes attribuées par domaine de critères⁴.

⁴ Une des catégories prises en compte pour estimer le poids d'une maladie

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

Le nombre d'experts dans chaque GRPE est fonction de leur champ d'expertise. Il doit être choisi de façon à couvrir la totalité des maladies à analyser.

Pour le traitement de la saisine 2013-SA-0049 pris ici comme exemple, quatre GRPE ont été constitués :

- GRPE « Abeilles » : Hiérarchisation des maladies animales pour les abeilles (7 experts) ;
- GRPE « Chiens et chats » : Hiérarchisation des maladies animales pour les chiens et les chats (5 experts) ;
- GRPE « Poissons » : Hiérarchisation des maladies animales pour les poissons d'élevage (4 experts) ;
- GRPE « Mollusques et crustacés » : Hiérarchisation des maladies animales pour les mollusques et pour les crustacés d'élevage (4 experts).

2. Etablissement de la liste des dangers à hiérarchiser

Les dangers à considérer pour l'établissement de la liste peuvent être proposés par le pétitionnaire. Dans la saisine 2013-SA-0049, par exemple, les dangers indiqués par le pétitionnaire sont ceux faisant déjà l'objet d'une réglementation française (au titre du code rural et de la pêche maritime, ou pour les zoonoses, au titre du code de la santé publique ou du code de la sécurité sociale) ou européenne, ou qui figurent parmi les maladies listées par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), et « tout autre danger qu'il serait pertinent de traiter ». Le choix final des dangers à hiérarchiser revient donc, en fait, aux experts de chaque GRPE.

En l'absence de liste suggérée par le pétitionnaire, et afin de ne pas entraîner de biais de sélection préjudiciable au travail de hiérarchisation, une des possibilités d'approche peut consister, d'abord, à recenser les dangers décrits chez l'espèce ou le groupe d'espèces animale(s) visées pour la hiérarchisation, et ensuite, à en éliminer certains sur la base d'une expertise collective se référant à des critères d'inclusion et d'exclusion préalablement définis.

Dans les deux cas, il convient de prévoir de recueillir l'aval du pétitionnaire sur la pertinence de la liste finale.

L'analyse qui suit vise, d'une part, à préciser les types de dangers à prendre en compte, et, d'autre part, à identifier les critères d'inclusion et d'exclusion à retenir pour l'établissement de la liste.

2.1- Types de dangers à prendre en compte

Sur un plan très général, les dangers peuvent être physiques, chimiques ou biologiques. Toutefois, seuls les dangers biologiques sont visés au sens de la demande du pétitionnaire, en excluant, parmi ces derniers :

- les ravageurs (sauf demande de la part du pétitionnaire) ;
- les risques d'envenimation inhérents à certaines catégories d'espèces animales, tels quelques poissons, des reptiles et certains arthropodes ;
- les risques allergiques (à la protéine « Fel d 1 », par exemple chez le chat).

Par ailleurs, i n'a pas été prévu d'entrer dans une différenciation des agents pathogènes selon leur résistance aux antimicrobiens.

Il est nécessaire de préciser également, qu'au travers d'un agent pathogène, comme cela apparaît dans les annexes de l'arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

première et deuxième catégories pour les espèces animales, c'est la maladie qui est habituellement visée (par exemple, la brucellose canine pour *Brucella canis*). Mais il peut aussi s'agir de l'infection ou de l'infestation, même si elle demeure inapparente dans l'espèce ou le groupe d'espèces étudiés. C'est le cas, en particulier, lorsque la détection de l'agent pathogène a des répercussions économiques dans la filière correspondante, ou lorsque l'agent pathogène est la source principale d'une infection pour l'Homme (zoonose) ou pour une autre espèce animale, domestique ou sauvage.

Cette approche exclut tout danger uniquement présent par portage passif, comme, par exemple, chez les coquillages qui concentrent dans leurs tissus du phytoplancton toxique, des bactéries et des virus responsables de toxi-infections alimentaires chez l'Homme.

Il a également été défini que cette approche du danger biologique centrée sur l'agent pathogène exclut toute maladie d'étiologie incertaine ou toute maladie multifactorielle dans laquelle le rôle d'un agent pathogène déterminant ne peut être individualisé. Cela exclut également la prise en compte de maladies comme les mammites, les infections pulmonaires, les infections cutanées dues à des agents pathogènes variés. Dans certaines filières de productions animales aquatiques, telles que les poissons ou les mollusques marins, l'expression des maladies est très souvent sous l'influence favorisante de l'environnement. Pour ces filières spécifiques, cette remarque relative aux maladies multifactorielles peut ne pas s'appliquer de façon aussi stricte.

2.2- Critères d'inclusion et d'exclusion

La définition de critères d'inclusion et d'exclusion découle d'abord de l'analyse de la demande du pétitionnaire, de par les précisions apportées sur le champ de l'expertise. A titre d'exemple, celui de la saisine 2013-SA-0049 se réfère aux « maladies animales exotiques et présentes en France métropolitaine », alors que d'autres pourront être ciblées sur des départements ou territoires d'outre-mer, ou seront restreintes aux maladies exotiques ou aux maladies présentes dans la zone géographique considérée.

Des **critères d'inclusion** généraux sont également précisés dans chaque saisine. Ils sont généralement au nombre de trois et font référence à des agents pathogènes qui, du fait de leur présence dans l'espèce ou le groupe d'espèces animales considérée(s) ou de la maladie qu'ils y provoquent, sont de nature :

- soit, en tant qu'agents zoonotiques ou en tant que causes de toxi-infections alimentaires, à porter une atteinte grave à la santé publique ;
- soit, à porter gravement atteinte à leur santé et/ou à mettre en cause, par voie directe ou par les perturbations des échanges commerciaux qu'ils provoquent, les capacités de production des filières correspondantes ;
- soit, lorsqu'ils affectent des animaux sauvages ou tenus en captivité, à porter gravement atteinte à leur santé, notamment en mettant en danger la survie des espèces concernées et/ou l'équilibre des espèces au sein des écosystèmes.

Des **critères d'exclusion** peuvent être définis collectivement par les experts de chaque GRPE en tenant compte des précisions apportées par le pétitionnaire sur le champ de la saisine. Ils vont notamment permettre d'éviter une liste trop longue des dangers à hiérarchiser. Dans ce cadre, l'exclusion d'une maladie faisant l'objet d'une réglementation nationale ou internationale doit être clairement explicitée.

On peut, en particulier :

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

-Pour des dangers non zoonotiques : exclure toute maladie à caractère sporadique ou jugée bénigne dans l'espèce ou le groupe d'espèces animale(s) visé, sauf si l'espèce ou le groupe d'espèces en question joue un rôle de relais et représente un réservoir à partir duquel l'agent pathogène correspondant, en se propageant dans une autre population animale sensible, peut avoir des répercussions médicales ou économiques importantes ;

-Pour des dangers zoonotiques : exclure toute maladie (dans la mesure où son impact est minime dans l'espèce animale considérée) d'incidence et/ou de gravité médicale très faibles chez l'Homme.

Il est nécessaire, enfin, de souligner que la liste établie (de même que la hiérarchisation qui constitue l'étape suivante du travail d'expertise des GRPE) l'est sur la base de la situation et des connaissances actuelles. Un événement nouveau, lié par exemple à l'émergence d'une nouvelle maladie ou l'augmentation de l'impact d'un agent biologique à la suite d'une modification de son pouvoir pathogène et/ou de ses propriétés épidémiogènes, pourra donc conduire à la réviser ultérieurement. Cette révision concernera également les dangers que les experts sont dans l'incapacité de noter, faute de données leur permettant d'en estimer les impacts dans les différents domaines envisagés (dans ce cas, le GRPE doit fournir au pétitionnaire une liste des dangers qui n'ont pu, pour cette raison, être inclus dans la hiérarchisation).

3. Notation des dangers et appréciation de l'incertitude de la notation

3.1- Principes généraux

Le protocole de hiérarchisation présentement élaboré s'inspire largement de celui présenté dans le rapport de l'Anses « Hiérarchisation de 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine » du 12 juin 2012 (saisine 2010-SA-0280). Seuls quelques éléments relatifs aux maladies exotiques sont tirés du rapport « Méthodologie de hiérarchisation des maladies animales ; application aux agents pathogènes exotiques pour la France métropolitaine » du 11 janvier 2012.

Pour mémoire, le protocole élaboré pour le traitement de la saisine 2010-SA-0280 :

-reposait sur la construction d'une grille de notation (fichier Excel), identique pour toutes les filières de production, prenant en considération huit domaines de critères (DC) comprenant 118 questions exprimées sous la forme de critères assortis de sous-critères et d'éléments d'évaluation⁵;

-fixait, pour la hiérarchisation des maladies, les modalités d'agrégation et de pondération des notes obtenues pour chaque DC, là encore identiques pour toutes les filières ;

-précisait, pour l'ensemble des filières, le mode de présentation des résultats (tableaux et graphiques) en y intégrant une évaluation de l'incertitude.

Après échanges, les experts du GT « Méthodologie de hiérarchisation » se sont entendus pour :

-simplifier les méthodes développées dans les précédents rapports, ces dernières étant jugées trop lourdes pour les notateurs (notamment pour des dangers présentant un niveau de connaissance limité),

puis pour :

- noter les maladies présentes dans le territoire visé par la saisine et les maladies exotiques selon la même démarche et avec la même grille de notation ;

⁵ Découpages fins d'un critère permettant de le caractériser et d'en faciliter la notation.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

- **-présenter séparément les résultats obtenus** pour ces deux groupes de maladies, afin d'éviter une sous-évaluation de l'importance des maladies exotiques par rapport aux maladies présentes dans le territoire, la note finale étant affectée par un coefficient correspondant à la probabilité de leur introduction dans ce territoire (*cf.* chapitre 3.3);
- traiter indépendamment les espèces et groupes d'espèces de façon à tenir compte de leurs spécificités, sans réaliser une comparaison inter-filières ;
 - -maintenir une analyse (découpage des évaluations) par DC ;
- -privilégier une notation globale des DC. Pour faciliter la notation des DC, les GRPE peuvent passer par une étape intermédiaire de notation de critères, ces derniers devant rester en nombre réduit et synthétiques afin de simplifier la notation. Toute autre subdivision destinée à affiner la notation est envisageable, mais doit être justifiée ;
- -laisser un certain degré de liberté aux GRPE pour le choix des critères et des éléments d'évaluation pour les adapter, en le justifiant, aux spécificités de chaque espèce ou groupe d'espèces animales ;
- -redéfinir les modalités d'appréciation de l'incertitude des notations en privilégiant, comme pour les notations, une appréciation globale par DC.

3.2- Choix des domaines de critères et des critères

a- Domaines de critères (DC)

La grille de notation élaborée dans le rapport de l'Anses du 12 juin 2012 (saisine 2010-SA-0280) comportait 8 DC (DC1 à DC8), desquels avaient été exclus notamment, par rapport à la méthode Phylum, ceux ciblés sur les maladies exotiques.

Le tableau 1 liste les DC pris en compte dans cette précédente méthode et ceux retenus par l'actuel GT. Il permet de visualiser les modifications apportées, dont les principales sont :

- -la création d'un nouveau DC (DC0 : « Présence ou probabilité d'introduction en France de la maladie/de l'infection», en soulignant que, dans cet intitulé, le mot « France » est utilisé indistinctement pour la France métropolitaine et/ou les DOM TOM) pour prendre en compte les maladies exotiques (issu du rapport d'auto saisine 2008-SA-0390 du 11 janvier 2012) ;
- -la fusion des DC7 et DC8 relatifs aux impacts des mesures de lutte en un seul DC (DC7 : « Impact économique, sociétal et environnemental des mesures de lutte contre la maladie/l'infection à l'échelon national ») ;
- -l'adaptation du libellé des DC 2 à 5, dont le fond est inchangé, pour tenir compte des maladies exotiques ;
- -pour le DC5, l'adoption d'une nouvelle formulation (« impact sur l'équilibre des écosystèmes ») jugée plus claire que celle faisant référence à la biodiversité.

Tableau1 : Liste des DC pris en compte dans la méthode initialement élaborée pour le traitement de la saisine 2010-SA-0280 et retenus dans la nouvelle méthode

Liste des domaines de critères	
Méthode élaborée dans la saisine 2010-SA-0280	Nouvelle méthode
	DC0- Présence ou probabilité d'introduction de la maladie/de l'infection en France
DC1- Potentiel de persistance et d'évolution de la maladie / de l'infection	DC1- Potentiel (ou capacité) de diffusion, de persistance et d'évolution de la maladie/de l'infection, en l'absence d'intervention dans les espèces ou groupes d'espèces considérés
DC2- Impact économique et commercial de la maladie dans les unités épidémiologiques animales touchées actuellement en France	DC2- Impact économique de la maladie/de l'infection dans les unités épidémiologiques et/ou les filières en tenant compte des mesures de lutte actuelles
DC3- Impact sur la santé humaine actuellement en France	DC3- Impact de la maladie/de l'infection sur la santé humaine
DC4- Impact sociétal de la maladie	DC4- Impact sociétal de la maladie/de l'infection
DC5- Impact de la maladie sur la biodiversité	DC5- Impact de la maladie/de l'infection sur l'équilibre des écosystèmes
DC6- Limites à l'efficacité des mesures de lutte	DC6- Limites à l'efficacité des mesures de lutte contre la maladie/l'infection, si leur mise en œuvre est envisageable
DC7- Impact économique global à l'échelon national des mesures de lutte DC8- Impacts sociétaux et environnementaux des mesures de lutte (toutes mesures confondues)	DC7- Impact économique, sociétal et environnemental des mesures de lutte contre la maladie/l'infection à l'échelon national

Ces DC sont imposés aux GRPE, sans possibilité d'en modifier le sens ni d'en ajouter. En revanche, les DC qui, éventuellement, ne s'appliqueraient pas à des espèces ou groupes d'espèces peuvent être retirés. Dans ce cas, la procédure s'appliquera à l'ensemble des maladies traitées dans la filière correspondante, et le GRPE devra motiver ce retrait dans son rapport.

b- Critères et éléments d'évaluation suggérés pour la notation des domaines de critères

La grille de notation a été simplifiée, en limitant notamment le nombre de rubriques (critères et éléments d'évaluation) à noter. Il a été en outre admis que les GRPE étaient les plus compétents pour définir et déterminer les critères et éléments d'évaluation les mieux adaptés aux espèces et groupes d'espèces les concernant.

Néanmoins, afin de guider les GRPE dans cette démarche et d'assurer une certaine homogénéité entre les grilles de notations élaborées pour les différentes filières, les experts du GT « Méthodologie de hiérarchisation » ont défini des critères et des éléments d'évaluation à prendre en compte pour caractériser et noter les DC. Les GRPE ont la possibilité de les retenir pour leur notation, de les écarter s'ils sont jugés non pertinents pour la filière, de les adapter aux spécificités liées aux espèces/ou groupes d'espèces considérés, ou bien d'en formuler de nouveaux jugés

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

nécessaires à une bonne couverture du champ de chaque DC considéré. Les modifications apportées par les GRPE doivent être justifiées.

Dans cette optique, les GRPE peuvent également s'inspirer des critères et éléments d'évaluation utilisés lors du traitement de la saisine 2010-SA-0280 pour la hiérarchisation des 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine.

Les DC, critères et éléments d'évaluation définis par le GT « méthodologie » sont détaillés dans l'annexe I, « Grille des domaines de critères, critères et éléments d'évaluation ».

• Présence ou probabilité d'introduction de la maladie/de l'infection en France (DC0)

Le DC0 a pour objectif de permettre d'analyser, en utilisant la même grille de notation, les maladies animales présentes en France (MAPF) et les maladies animales exotiques (MAEX).

Pour les MAPF, la note à attribuer est la note maximale affectée pour ce DC.

Pour les MAEX, la note doit refléter la probabilité d'introduction de l'agent pathogène dans le territoire français. Pour permettre son estimation, il faut se poser un ensemble de questions relatives aux modalités de transfert (introduction d'un animal de l'espèce cible infecté, introduction volontaire ou naturelle d'une espèce sauvage infectée ou d'un arthropode vecteur, introduction de produits animaux, mouvements de voyageurs...) des agents pathogènes depuis les pays ou zones infectées (zones de provenance), et pour chaque maladie, sur l'existence ou non de mesures, générales ou spécifiques, susceptibles de réduire la probabilité de survenue de l'événement. La période de référence pour ces estimations est celle de la situation actuelle. Ces éléments (listés dans le tableau 3 de l'annexe I) sont inspirés de ceux pris en considération dans le rapport de la saisine 2008-SA-0390 relatif à la « Méthodologie de hiérarchisation des maladies animales ; application aux agents pathogènes exotiques pour la France métropolitaine ». Ils doivent être adaptés par chaque GRPE aux spécificités de sa filière.

Potentiel (ou capacité) de diffusion, de persistance et d'évolution de la maladie/de l'infection, en l'absence d'intervention, dans les espèces ou groupes d'espèces considérés (DC1)

Le DC1 a pour objectif de cerner les principales caractéristiques épidémiologiques de la maladie en faisant abstraction des mesures de lutte éventuellement existantes. Pour les MAPF, il est possible de s'inspirer du comportement de l'agent pathogène durant les dix dernières années dans la zone géographique visée. Pour les MAEX, le DC peut être évalué par référence aux observations faites dans les pays où la maladie sévit actuellement, en tenant compte des facteurs propres au territoire français, susceptibles de favoriser ou de réduire la propagation de l'agent pathogène tels que les conditions d'élevage, les facteurs climatiques...

Le DC1 doit s'apprécier au sein de l'espèce ou du groupe d'espèces considéré, et non pas dans l'ensemble des espèces animales réceptives. L'impact, en effet, peut être très différent, par exemple si l'espèce étudiée se révèle être, quelle que soit la gravité de la maladie, un hôte accidentel susceptible de constituer un cul-de-sac épidémiologique, ou une espèce, éventuellement réservoir, responsable de l'entretien et de la diffusion de la maladie.

Les trois critères proposés pour ce DC (potentiels de diffusion, d'évolution et de persistance de l'agent pathogène dans la filière animale considérée) sont à adapter par chaque GRPE en fonction des particularités de chaque espèce ou groupe d'espèces animales. Il en est de même pour les éléments d'évaluation proposés comme exemples dans le tableau 4 en annexe I.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

 Impact économique de la maladie/de l'infection dans les unités épidémiologiques et/ou les filières en tenant compte des mesures de lutte actuelles (DC2)

L'objectif du DC2 n'est pas de dresser une liste exhaustive des pertes directes et indirectes dues à la maladie ou à l'infection, mais de pouvoir classer les maladies étudiées les unes par rapport aux autres à partir d'un nombre relativement limité de questions portant sur les principaux impacts économiques. Comme dans le DC précédent, les impacts des MAEX sont estimés par référence aux observations faites dans les pays où la maladie sévit actuellement.

Trois critères sont suggérés (cf. tableau 5 en annexe I) pour cette approche : l'incidence et la prévalence de la maladie et/ou de l'infection, l'impact économique dans les unités épidémiologiques et l'impact économique et commercial dans les filières (à l'échelon national).

-L'incidence et la prévalence de la maladie portent uniquement sur l'espèce ou le groupe d'espèces considéré ; l'infection (ou l'infestation) asymptomatique n'est à prendre en compte que si elle présente un intérêt (impact économique) dans l'espèce étudiée.

-L'unité épidémiologique (affectée par la maladie et/ou l'infection si sa présence génère des pertes) est définie en fonction des espèces ou groupes d'espèces considérés (élevage pour les animaux de rente tels que bovins, petits ruminants..., rucher pour les abeilles, parc ou élevage pour les mollusques, élevage, refuge, fourrière, magasin de vente... ou groupe d'animaux d'une même famille pour les chiens et chats...). L'estimation de l'impact économique de la maladie dans les unités inclura les frais de traitement curatif.

-L'impact économique et commercial dans les filières (à l'échelon national) est à évaluer pour l'espèce ou le groupe d'espèces considérés. Cependant, si ces espèces ou groupe d'espèces représentent la source habituelle de contamination d'autres espèces domestiques, l'impact économique et commercial dans ces autres filières (à l'échelon national) est également à évaluer et à prendre en compte (par exemple, la toxoplasmose, dont le chat est le principal réservoir, génère des pertes économiques chez certaines espèces de rente, notamment en filière ovine).

Les conséquences économiques extra-filière (hors métier relatif à l'espèce ou au groupe d'espèces considérés) sont évaluées dans le DC relatif à l'impact sociétal de la maladie/de l'infection (i.e. en DC4).

• Impact de la maladie/de l'infection sur la santé humaine (DC3)

Seules sont prises en compte, dans le DC3, les maladies infectieuses ou parasitaires transmissibles à l'Homme (zoonoses) par les espèces ou groupes d'espèces animales concernés.

Comme pour une partie du DC précédent, l'évaluation de l'impact en santé publique est réalisée en fonction du contexte actuel en France (France métropolitaine et/ou DOM-TOM), ou lorsqu'il s'agit de MAEX ayant déjà, par le passé, été introduite sur le territoire, en tenant compte de l'historique des situations décrites à l'époque. Pour les autres MAEX, des données de substitution tirées d'observations faites dans les pays où la maladie sévit actuellement peuvent être utilisées en tenant compte de l'organisation de la santé publique en France.

Dans un souci de simplification, deux critères sont proposés aux GRPE : la fréquence de la maladie chez l'Homme et sa gravité médicale habituelle (*cf.* tableau 6 en annexe I).

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

• Impact sociétal de la maladie/de l'infection (DC4)

Le DC4 s'attache à évaluer les réactions (pouvant éventuellement générer un effet de crise) de nos concitoyens face à la maladie qui touche une espèce ou un groupe d'espèces. Pour les MAEX, comme dans les précédents DC, ces effets sont à estimer à partir de données de substitution tirées d'observations faites dans les pays où la maladie sévit actuellement (exemple : « comportement » de la maladie dans d'autres pays).

Les conséquences indirectes « hors métier », l'impact sur le bien-être des animaux et l'impact psychologique sont proposés aux GRPE en tant que critères, sachant que, suivant les espèces, certains de ces paramètres sont plus appropriés que d'autres. C'est le cas, par exemple, de l'impact psychologique qui s'applique préférentiellement aux filières canine et féline ainsi qu'aux NAC. Des éléments d'évaluation sont aussi proposés comme exemples dans le tableau 7 en annexe l.

• Impact de la maladie/de l'infection sur l'équilibre des écosystèmes (DC5)

Le DC5 prend en compte les conséquences éventuelles sur l'équilibre des écosystèmes de la présence de la maladie ou de l'infection dans la population des espèces considérées.

Les impacts sont estimés sur la faune et la flore, proposés ici comme critères (*cf.* tableau 8 en annexe I). Pour les MAEX, comme dans les précédents DC, ces effets sont à estimer à partir de données de substitution.

L'impact sur la faune est à considérer si l'agent pathogène, en se propageant chez une espèce animale sauvage sensible, peut avoir des conséquences significatives susceptibles de provoquer à elles seules une perturbation mesurable de l'équilibre naturel des populations sauvages présentes en France.

L'impact sur la flore est surtout à prendre en compte chez les abeilles au regard de leur rôle dans la pollinisation.

• Limites à l'efficacité des mesures de lutte contre la maladie/l'infection, si leur mise en œuvre est envisageable (DC6)

Le DC6 (cf. tableau 9 en annexe I) a pour objectif d'évaluer les moyens actuels de maîtrise des maladies, à travers les possibilités de les identifier (facilité du diagnostic et/ou du dépistage) et les possibilités d'en maîtriser les effets par la vaccination ou la chimio-prophylaxie et par le traitement, ou par l'application de mesures de biosécurité dans les unités épidémiologiques. Trois autres paramètres peuvent aussi être pris en compte, l'efficacité des mesures permettant d'éviter l'introduction de la maladie en France à partir d'autres pays, la pertinence d'éventuelles mesures d'euthanasie ou d'élimination pour lutter contre la maladie, et la sélection d'animaux résistants.

Impact économique, sociétal et environnemental des mesures de lutte contre la maladie/l'infection à l'échelon national (DC7)

Le DC7 s'attache à évaluer les conséquences économiques, sociétales et environnementales des différentes mesures de lutte (hors traitements individuels qui, s'ils ne s'intègrent pas dans une stratégie de lutte collective, sont déjà pris en compte dans le DC2 relatif à l'impact économique dans les unités épidémiologiques et les filières) applicables en fonction des maladies dans les espèces considérées.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

Les trois critères proposés (impact économique, impact sociétal et impact environnemental) et les éléments d'évaluation correspondants proposés dans le tableau 10 en annexe I sont à adapter en fonction des particularités de chaque groupe d'espèces animales.

3.3- Modalités et procédures de notation

a. Principe général

Dans la méthode définie lors du traitement de la saisine 2010-SA-0280 pour la hiérarchisation des 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine, la grille de notation comportait 110 à 140 questions (chacune correspondant à un sous-critère), dont les options de notation avaient été encadrées de façon à faciliter et standardiser le travail des experts notateurs. La grille de notation était en outre identique quelle que soit la filière animale.

La méthode retenue pour traiter la présente saisine a fait l'objet d'un débat important entre les experts membres du GT « Méthodologie de hiérarchisation », certains jugeant suffisante une notation globale par DC, d'autres arguant de l'intérêt d'une démarche intermédiaire fondée sur la notation de critères. *In fine*, la méthode retenue diffère de la précédente :

-par le choix de privilégier une notation globale des DC, sans exclure néanmoins la possibilité d'une notation intermédiaire par critère (au choix des GRPE) ;

-et celui de confier à chaque GRPE le soin de définir la grille de notation la mieux adaptée à l'espèce ou aux groupes d'espèces traités.

Néanmoins, afin d'assurer une certaine homogénéité dans la hiérarchisation entre les GRPE, le GT « Méthodologie de hiérarchisation » fixe une échelle commune de notation des DC et encadre les modalités de notation des critères comme suit.

b. Modalités de notation

• Procédure à adopter en cas d'impossibilité de notation d'un domaine de critères ou d'un critère

Dans le cas où, pour un DC, une ou plusieurs maladies de la liste à hiérarchiser ne pourrai(en)t être notée(s) (lorsque les experts ne disposent, contrairement aux autres maladies de la liste, d'aucun élément permettant la notation du DC pour ces maladies), le GRPE pourra décider d'attribuer à cette(ces) maladie(s) un couple de notes minimale et maximale correspondant à ce DC, afin de ne pas l'(les) exclure de la hiérarchisation. Cette possibilité est néanmoins limitée à 1 DC si le nombre de DC pris en compte dans la hiérarchisation est inférieur ou égal 4, et à 2 si le nombre de DC est supérieur à 4.

Cette procédure sera aussi appliquée pour un critère au sein d'un DC, lorsque, faute de données, aucune notation de ce critère n'est envisageable pour certaines maladies de la liste. En revanche, si, pour une raison explicite, un critère n'est pas applicable à une maladie (exemple de l'efficacité d'une mesure de lutte contre une maladie, lorsque sa mise en œuvre n'est pas envisageable), celui-ci sera supprimé de la grille et la note du DC correspondant sera calculée au prorata des critères restants.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

 Notation du DC0 (Présence ou probabilité d'introduction de la maladie/de l'infection en France)

La notation du DC0 est particulière, car exprimant une probabilité. La note attribuée est destinée à multiplier la note agrégée des DC1 à DC7. L'échelle de notation est fixée par le GT « Méthodologie de hiérarchisation » de 0 à 1.

La note 1 est d'emblée attribuée à toute MAPF.

Une note entre 0 et 1 est attribuée à chaque MAEX en fonction de sa probabilité d'introduction annuelle dans la zone du territoire national considéré (la France métropolitaine, par exemple). On suppose que sur la période d'utilisation, la situation reste comparable. Cette note peut être attribuée globalement sans qu'il soit nécessaire de noter individuellement les critères pris en compte. Sa détermination, bien que difficile, doit être réalisée le plus précisément possible et exprimée par une valeur unique (par exemple, 0,1 pour une probabilité d'introduction tous les 10 ans ; 0,2 pour une probabilité d'introduction tous les 5, etc.).

Notation des autres domaines de critères (DC1 à DC7)

L'échelle de notation est fixée de 0 à 10 pour chacun de ces DC.

Comme cela a été souligné précédemment, il revient à chaque GRPE de définir une modalité de notation des DC, soit en notant directement chaque DC, soit, pour faciliter et standardiser le travail des experts notateurs et augmenter la précision de la notation, en passant par l'étape intermédiaire d'une notation de chaque critère jugé pertinent au sein du DC. En revanche, les éléments d'évaluation ne sont pas à noter en tant que tels et doivent être considérés comme une aide à la réflexion pour l'établissement de la note d'un critère.

Quand le GRPE a décidé de noter les critères, il doit définir de manière consensuelle les modalités de sa notation :

-en fixant le mode de notation de chaque critère : binaire, notation sur une échelle prédéterminée, établissement des échelles de valeurs... ;

-en précisant le poids respectif des différents critères (de même poids ou de poids différent), éventuellement en introduisant une pondération par critère.

Quel que soit le mode de notation, chaque niveau (binaire ou échelle) doit comporter une description des éléments justifiant la note du niveau, en évitant le risque de vouloir donner le poids le plus important aux critères pour lesquels les experts disposent davantage de données.

Sur le plan pratique, chaque échelle de notation est à étalonner selon la spécificité de chaque critère (ou DC en cas de notation directe ou si un seul critère est pris en compte). Elle s'appuie sur une appréciation qualitative (par exemple, pour un critère qui serait noté sur 5 : note de 0 (nul), 1 (très faible), 2 (faible), 3 (moyen), 4 (élevé) et 5 (très élevé) ou semi-quantitative (par exemple, pour une notation sur 5 : aucun cas : 0 ; sporadique -jusqu'à 10 cas- : 1 ; faible - 11 à 100 cas- : 2 ; -moyen - 100 à 1 000 cas- : 3 ; élevé -1 000 à 10 000 cas- : 4 ; très élevé – plus de 10 000 cas- : 5).

Lorsque l'échelle de notation est qualitative, si la note « 0 » est facile à déterminer, ce n'est pas toujours le cas pour la note maximale (par exemple, 5 pour un critère et 10 pour un DC). Dans ce cas, le GRPE peut attribuer cette note à la maladie ayant l'impact le plus important qui puisse exister dans l'espèce considérée, à moins qu'aucune des maladies affectant la filière ne justifie, selon les experts, la note maximale. Pour les zoonoses (impact sur la santé humaine), cette

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

maladie peut être une maladie humaine ne figurant pas parmi les maladies à hiérarchiser. En conséquence, la note maximale peut ne pas être attribuée systématiquement à un DC donné.

Dans la méthode définie lors du traitement de la saisine 2010-SA-0280 pour la hiérarchisation des 103 maladies animales présentes dans les filières des ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine, certains critères ont été utilisés comme coefficients multiplicateurs. Après débat, les experts du GT « Méthodologie de hiérarchisation » ont considéré que l'addition simple des notes de critères était tout aussi discriminante pour calculer la valeur du DC correspondant, et rendait moins complexe la procédure de calcul.

Au final, la note de chaque DC est donc constituée par la somme des notes, pondérées si besoin, attribuées à chacun des critères proposés. Quels que soient le nombre de critères et la pondération retenue pour chaque critère, la note du DC doit être rapportée à une valeur comprise dans une fourchette de 0 (note théorique minimale) et 10 (note théorique maximale).

 Cas particulier du DC2 (Impact économique de la maladie/de l'infection dans les unités épidémiologiques et/ou les filières en tenant compte des mesures de lutte actuelles)

La hiérarchisation peut être réalisée pour une espèce donnée (l'abeille domestique par exemple) ou englober plusieurs espèces animales (chiens et chats par exemple, ou divers coquillages comme les huîtres, les moules...).

Dans le cas où le GRPE choisit de ne pas s'engager sur une hiérarchisation par espèce, lorsque plusieurs espèces sont affectées par une même maladie, l'impact économique doit être évalué espèce par espèce, au prorata de la valeur économique ou du volume de production des filières correspondantes (filière canine versus filière féline par exemple). Il est également possible de ne retenir que l'espèce la plus impactée, si le poids des autres espèces apparaît négligeable. Dans tous les cas, la note globale du DC doit être néanmoins ramenée à une note sur 10.

c. Justification des notations

La justification des notations est une demande forte du pétitionnaire. Les notes attribuées aux DC ou aux critères doivent être justifiées en faisant référence, notamment, aux principaux éléments d'évaluation jugés les plus pertinents pour caractériser chaque maladie. Un emplacement à cet effet doit donc être prévu dans la grille de notation élaborée par chaque GRPE.

Compte tenu des délais de traitement de la saisine, il n'est pas envisagé que les rapporteurs se livrent à une bibliographie exhaustive. Aussi, pour la majorité des notations à réaliser, la qualité/disponibilité des références bibliographiques sera représentée par une note d'incertitude (voir ci-après). Il peut être néanmoins opportun, lorsque des notations s'appuient sur des références spécifiques jugées importantes, de les mentionner dans le document.

d. Appréciation de l'incertitude de la notation

L'appréciation de l'incertitude de la notation est également une demande forte du pétitionnaire, la méthode choisie devant permettre « d'identifier les sous-jacents des résultats obtenus, les éventuelles incertitudes et de moduler l'importance relative accordée aux différents domaines de critères. ».

Dans le travail de hiérarchisation des maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine, les experts avaient choisi d'exprimer l'incertitude en fixant de façon arbitraire (ne résultant pas d'une démarche statistique) un

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

« intervalle de confiance » correspondant à 10 % de la valeur des notes attribuées aux maladies pour chaque DC. Cette méthode, ne permettant pas de répondre à la demande de la saisine, n'a pas été retenue.

Dans leur réflexion, les experts ont dû prendre en compte la situation particulière de certaines filières (mollusques et crustacés notamment), pour lesquelles le manque de données disponibles sur les maladies et leurs impacts ne permettait pas d'établir une notation fine se prêtant à une exploitation statistique traditionnelle.

Après débats, les experts se sont orientés vers deux modalités d'appréciation dont le choix découle de la disponibilité des données servant de base à la notation des DC. Il est aussi admis que l'évaluation de l'incertitude devait être focalisée, comme la notation, au niveau des DC (mais elle peut aussi être attribuée aux critères).

Deux modalités d'appréciation de l'incertitude pour l'attribution d'une note sont donc proposées :

- La première est qualitative. Il s'agit d'une première étape qui consiste à évaluer le niveau de connaissances et la qualité des données disponibles pour attribuer la note. L'« insuffisance de connaissances» ayant conditionné l'attribution de la note a été définie par le GT comme « l'appréciation de la quantité et de la qualité des informations utilisées pour bâtir une opinion sur un sujet donné ». Cette approche est applicable à l'ensemble des espèces et groupes d'espèces faisant l'objet de la présente saisine.
- La seconde est quantitative. Cette approche peut être employée lorsque le niveau de connaissances nécessaire à l'attribution de la note est suffisant et elle permet de prendre en considération l'homogénéité ou la variabilité de ces connaissances. Elle permet également de prendre en compte l'incertitude liée au caractère plus ou moins consensuel de la notation et au nombre de notateurs sollicités. Elle est applicable lorsque l'échelle des valeurs des notations est suffisamment développée et elle se prête à une exploitation statistique traditionnelle.

Comme indiqué, ces deux méthodes n'évaluent pas les mêmes champs. Mais, étant donné que la méthode qualitative est applicable à l'ensemble des espèces et groupes d'espèces faisant l'objet de la présente saisine, le GT « Méthodologie de hiérarchisation » décide de la faire appliquer systématiquement. La méthode quantitative n'est appliquée, en complément, que dans les filières dont la notation des maladies le permet.

• Appréciation qualitative de l'incertitude (insuffisance de connaissances)

Dans cette méthode, l'incertitude exprime le niveau de connaissance et la qualité des données ayant conduit à la notation.

Quatre indices d'incertitude (ii) sont proposés, selon des critères adaptés de la classification de l'incertitude par l'Efsa Animal Health and Welfare Panel (cf. tableau 2 ci-après). Echelonnés de 1 à 4, ils expriment le niveau d'incertitude qui s'attache à la notation du DC, l'indice « 1 » étant attribué lorsque le niveau de connaissances est jugé satisfaisant et l'indice « 4 » en absence totale de données et d'avis d'expert.

L'indice est donc proportionnel à l'« insuffisance des connaissances », c'est-à-dire d'autant plus élevé que le manque de données, donc l'incertitude de la note attribuée au DC, est importante.

Tableau 2 : Définition des « indices d'incertitude » de la notation

Expression de l'incertitude		Critères d'attribution des indices d'incertitude			
Indice (ii)	Qualification				
1	Faible	La note attribuée est fondée sur des résultats convergents d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité reconnue.			
2	Moyen	La note attribuée est fondée sur un nombre limité d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité limitée ET la présence de convergence entre auteurs et/ou experts.			
3	Haut	La note attribuée est fondée sur : - un nombre limité d'études scientifiques ou sur un système de collecte de données de fiabilité limitée ET l'absence de consensus entre auteurs et/ou experts ; - ou sur un avis individuel d'expert en l'absence d'études scientifiques ou de système de collecte de données.			
4	Absence de données	Aucune note n'est attribuée du fait de l'absence totale de données et d'avis d'expert.			

Sur le plan pratique, après avoir défini la note la plus probable (0 à 10) à chaque DC, l'expert attribue donc à cette note l'indice d'incertitude reflétant, s'il est supérieur à 1, le degré de manque de connaissances (en quantité et en qualité) qui lui correspond.

Le GT conseille d'attribuer directement l'indice d'incertitude fondé sur l'« insuffisance de connaissances» à chaque note de DC. Si, néanmoins, le GRPE choisit de l'attribuer pour chaque note de critère, il conviendra, en fonction du nombre de critères pris en compte dans la notation du DC, d'attribuer au DC l'indice le plus fréquent attribué pour les critères (plutôt que d'en calculer la moyenne), ou de choisir l'indice attribué au critère jugé le plus important lorsque les critères ne sont pas de même poids.

Par la suite, les règles d'agrégation (voir plus loin) sont appliquées de la même façon aux notes des DC et aux indices d'incertitude, sans toutefois appliquer à ces derniers la pondération éventuellement appliquée aux DC. En effet, les indices attribués n'ayant aucune valeur quantitative, le GT « Méthodologie de hiérarchisation » considère que l'«insuffisance de connaissances» qui conditionne le choix de l'indice pour un DC est la même quelle que soit la pondération éventuellement appliquée à ce DC pour le calcul de la note finale.

• Appréciation quantitative de l'incertitude globale

Dans l'appréciation quantitative de l'incertitude globale, l'expert notateur attribue trois notes pour chaque critère ou DC (valeurs modale, minimale et maximale). L'intervalle entre la note minimale et la note maximale traduit à la fois l'incertitude due à la quantité et à la qualité des données et la variabilité des situations (biologiques, économiques...) sur lesquelles s'appuient les notations. La note modale (la plus probable attendue à dire d'expert) correspond à la note précédemment attribuée dans la méthode qualitative d'appréciation de l'incertitude; elle peut être différente du centre de la plage de valeurs de notation.

L'incertitude pour chaque DC peut être ensuite représentée par une distribution de valeurs possibles de sa note. Sur le plan pratique, la fiche de notation élaborée par le GRPE présente trois colonnes (« mode », « minimal », « maximal ») pour la notation. Dans ce cas, la distribution de la note du DC est triangulaire. Si l'expert est certain d'une note pour un DC particulier, il indique cette note unique dans la colonne « mode ». Dans le cas où un mode ne peut pas être proposé, l'expert

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

peut se limiter à mentionner un minimum et un maximum. Dans ce dernier cas, la distribution du DC correspondante sera uniforme au lieu d'être triangulaire.

Par la suite, pour chaque DC, un échantillon de 1000 valeurs tirées au sort (avec remise) dans la distribution de la note est constitué. Puis, pour chacun des 1000 jeux de DC, la note globale agrégée est calculée. La moyenne de la note globale, assortie de son intervalle de crédibilité à 95%, est alors calculée générant une estimation de l'incertitude de la note globale, liée à l'incertitude associée à chacun des DC. Cette analyse est conduite sous l'hypothèse que les notes de DC sont indépendantes les unes des autres.

Les résultats sont présentés sous forme d'un histogramme avec en abscisse, les maladies et en ordonnée, la note globale par maladie (médiane et percentiles 5 et 95).

Comme précédemment, la note modale de 0 à 10 peut être attribuée d'emblée au DC ou obtenue après addition des notes données aux critères au sein de ce DC. Il en est de même pour les notes minimales et maximales traduisant l'incertitude de la notation.

Les règles d'agrégation (voir plus loin) sont appliquées de la même façon, avec ou sans pondération, aux notes données à chacun des DC pour obtenir les résultats de la notation finale (exprimés par les trois notes modale, minimale et maximale) pour chaque maladie.

e. Procédure de notation à appliquer par les groupes de rapporteurs par espèces

Chaque GRPE a la charge d'élaborer une grille de notation incluant les différents paramètres à renseigner par les experts notateurs. Chaque grille (notes des DC et notes exprimant l'incertitude) est adaptée aux notations des maladies dans l'espèce ou le groupe d'espèces traité, en y faisant apparaitre les DC, critères et les éléments d'évaluation pris en compte, les modalités d'évaluation de l'incertitude choisies et tout autre élément jugé pertinent. Deux grilles de notation, proposées par les GRPE respectifs chargés, dans le cadre du traitement de la saisine 2013-SA-0049, de la hiérarchisation des maladies des mollusques (avec évaluation qualitative de l'incertitude) et des chiens et chats (avec évaluation quantitative de l'incertitude), sont présentées à titre d'exemple dans l'annexe II (Tableaux 11 et 12).

Comme précisé précédemment, il appartient aux GRPE de standardiser les options de notation (notes des DC et notes exprimant l'incertitude) de la grille de notation élaborée pour chaque espèce ou groupe d'espèces. Une incompréhension éventuelle des experts notateurs pour certains critères ou DC peut conduire à des divergences de notations et des incohérences. Les échanges entre notateurs des GRPE et le GT « Méthodologie de hiérarchisation » durant toute la phase de notation permettent d'apporter les éclaircissements nécessaires pour lever toute ambigüité si des besoins sont ressentis au sein d'un GRPE.

Les notes attribuées à chaque critère et/ou chaque DC, incluant celles caractérisant l'incertitude, devraient être consensuelles.

Le GT « Méthodologie de hiérarchisation » recommande donc aux GRPE de s'organiser de la manière suivante :

- Selon les compétences des experts au sein des GRPE, il peut être envisagé, soit de faire noter toutes les maladies par tous les rapporteurs, soit de demander aux rapporteurs de noter uniquement les maladies dont ils sont les spécialistes (exemple : virus/parasites/bactéries). L'option choisie doit être clairement indiquée :
- Prévoir une étape de notation individuelle, chaque notateur s'assurant de la cohérence de sa notation en comparant notamment, pour chaque critère ou DC, les notes données (y compris celles caractérisant l'incertitude) pour toutes les maladies (cohérence horizontale).

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

-Quel que soit le choix opéré ci-dessus, prévoir ensuite une étape de mise en commun pour consensus, au sein du GRPE, sur les notes données, afin d'aboutir à une seule note pour chaque critère (et/ou DC) ;

-Prévoir enfin une nouvelle étape de mise en cohérence des notes, au sein du GRPE, d'abord pour une même maladie (lissage vertical), puis pour chaque DC (ou critère lorsque la notation passe par une étape intermédiaire de notation de critères) entre les maladies (lissage horizontal).

Il est important de rappeler le nombre d'experts constituant le GRPE ayant réalisé l'exercice de notation.

f. Agrégation des notes des domaines de critères et calcul de la note finale par danger

La notation finale par danger repose sur une agrégation des DC entre eux, qui peut être réalisée avec pondération (le poids respectif de chaque DC est fonction de l'importance relative qui lui est attribuée) ou sans pondération (les DC, de même poids, sont dits équipesants).

• Pondération pour l'agrégation finale

Après débats, les experts du GT « Méthodologie de hiérarchisation » considèrent que la pondération des DC peut varier en fonction de la spécificité des espèces ou groupes d'espèces pour lesquels la notation des maladies est effectuée. Il a été par ailleurs déjà souligné qu'aucune comparaison inter-filières n'était envisagée par le GT. La pondération des DC doit donc être établie par les experts spécialistes de chaque espèce ou groupe d'espèces composant chaque GRPE.

La méthode dite « Las Vegas » est choisie pour cette consultation. Le même principe est appliqué à tous les GRPE : les experts disposent chacun d'un nombre de points proportionnel au nombre de DC dans leur filière. Le nombre de points par DC est fixé à 10, ce qui correspond à 70 points à distribuer si les notations ont porté sur sept DC. A noter que la pondération n'est pas applicable au DC0 (« Présence ou probabilité d'introduction en France »). Quel que soit le cas de figure, la somme des points attribués à l'ensemble des DC doit correspondre au nombre total des points disponibles.

Au sein de chaque GRPE, chaque rapporteur répartit ces points en fonction du poids respectif qu'il attribue aux DC. Les résultats sont ensuite discutés en GRPE, pour obtenir une pondération consensuelle spécifique du GRPE. Au terme de l'exercice, le résultat est présenté, pour échanges, au GT « Méthodologie de hiérarchisation ».

Le tableau 13 (annexe III) présente, à titre d'exemple, les pondérations choisies par les experts chargés, dans le cadre du traitement de la saisine 2013-SA-0049, de la hiérarchisation des dangers sanitaires chez l'abeille domestique, les chiens et les chats, les poissons d'élevage, les crustacés d'élevage et les mollusques d'élevage.

Ces pondérations ont été comparées avec celle tirée d'une publication de l'OIE (Gary, 2014) fondée sur un ensemble de réponses de 135 pays membres sur la notation des critères pour une hiérarchisation pertinente des maladies animales tenant compte de l'impact sur la santé publique, y compris la sécurité sanitaire des aliments, l'impact économique de la maladie, notamment sur le commerce, l'impact sur l'environnement, l'impact sociétal avec un risque potentiel de crise, ainsi que la disponibilité et la faisabilité des mesures de contrôle de la maladie. Une analyse des pondérations obtenues dans cette publication en les transposant aux DC pris en compte dans la méthode élaborée par le GT « Méthodologie de hiérarchisation », tend globalement à considérer les DC comme équipesants.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

Il appartiendra au demandeur de choisir, pour chaque espèce ou groupe d'espèces animales, ses pondérations en fonction de ses objectifs de gestion.

 Agrégation finale des domaines de critères en vue de la notation finale et de l'incertitude de chaque maladie et de son classement

Le DC0, en tant que probabilité d'introduction pour les maladies exotiques, est un facteur multiplicateur des autres DC, pondérés ou non. Comme cela a déjà été souligné, afin de ne pas sous-évaluer l'importance éventuelle des MAEX par rapport aux MAPF, ces dernières feront l'objet d'une hiérarchisation séparée.

Les autres DC (DC1 à DC7) traduisent la gravité de la maladie et sont traités comme des valeurs additives.

Le **calcul de la note finale pour une maladie donnée**, en considérant que tous les DC ont été notés, ce qui donne une note maximale de 70, est donc le suivant :

-avec agrégation sans pondération (DC équipesants) :

Note finale = DC0 * [DC1 + DC2 + DC3 + DC4 + DC5+ DC6 + DC7]

-avec agrégation utilisant la « pondération par les experts », en prenant comme exemple celle proposée par le GRPE « chiens et chats » (*cf.* tableau 13, annexe III) dans le cadre du traitement de la saisine 2013-SA-0049 :

Note finale⁶ =
$$[DC0 * ((DC1*14) + (DC2*14) + (DC3*14) + (DC4*6) + (DC5*5) + (DC6*12) + (DC7*5))] / 10)$$

L'indice d'incertitude « ii » (appréciation qualitative) pour la note finale est obtenu en calculant le mode, c.-à-d. ici l'ii le plus représenté parmi les ii attribués aux différents DC. Il varie donc, dans tous les cas, de 1 à 4.

L'ii attribué au DC0 ne sera pris en compte que pour les maladies exotiques, car pour les maladies présentes il n'y a pas lieu d'attribuer un tel indice. Il est donc égal à, dans l'hypothèse où tous les DC ont été utilisés :

pour les maladies exotiques, à = mode [ii0 : ii7]
 pour les autres maladies, à = mode [ii1 : ii7]

En revanche, le calcul des notes finales minimales et maximales dans l'évaluation quantitative globale de l'incertitude suit les mêmes règles que pour la note finale modale, donc en tenant compte de la pondération éventuellement utilisée pour chaque DC.

4. Traitement et présentation des résultats de la hiérarchisation

Les calculs conduisant à la hiérarchisation sont établis à partir d'un fichier Excel conçu par chaque GRPE et regroupant l'ensemble des notes (y compris celles concernant l'incertitude) des DC extraites des grilles de notation par maladie utilisées par chaque GRPE, ainsi que les résultats

Dans l'exemple utilisé, l'application de la pondération entraîne une notation sur 700, qu'il convient de diviser par 10 afin d'obtenir une notation comparable à celle de l'agrégation sans pondération.

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

d'agrégation obtenus avec et sans pondération. Ce fichier doit, en outre, permettre d'adapter les pondérations éventuelles aux besoins et aux objectifs des utilisateurs du travail présenté.

Les différents résultats obtenus sont présentés, après traitement des données, par un jeu de tableaux et de représentations graphiques selon les modèles établis par le GT et identiques pour l'ensemble des espèces et groupes d'espèces pris en compte.

Ces diverses présentations sont illustrées (annexes IV et V) à partir de données extraites du travail de hiérarchisation effectué par certains GRPE dans le cadre du traitement de la saisine 2013-SA-0049. Elles sont regroupées en distinguant les deux types de notations proposées, avec évaluation de l'incertitude fondée sur l'« insuffisance de connaissances» (annexe IV) ou avec évaluation quantitative (annexe V).

L'annexe IV, qui prend en compte l'incertitude fondée sur l'« insuffisance de connaissances», regroupe ainsi :

- un modèle de tableau de classement des maladies selon la note finale obtenue et son indice d'incertitude (tableau 14) ;
- deux modèles de représentation graphique permettant de visualiser à la fois le rang de chaque maladie en fonction de la note finale et l'indice d'incertitude associé (figures 3 et 4);
- un modèle de représentation graphique destiné à représenter l'analyse de sensibilité des résultats de la hiérarchisation (figure 5) en montrant l'influence du poids de chaque DC sur la note finale, donc sur le rang de classement de chaque maladie.
 - Pour faciliter la représentation graphique, cette analyse peut être limitée aux maladies obtenant le score le plus important, pour lesquelles une analyse de sensibilité peut apparaître la plus justifiée.

Les modèles représentés, relatifs à un classement sans pondération (DC de même poids), valent aussi pour le classement avec la pondération choisie par le GRPE et/ou celle proposée par le pétitionnaire.

Les mêmes représentations (à l'exception de la figure 5) sont également à utiliser pour une comparaison des maladies par DC.

L'annexe V prend en compte l'estimation quantitative de l'incertitude matérialisée, pour chaque DC et pour chaque maladie, par l'attribution d'une note minimale, d'une note maximale et d'une note modale. Elle regroupe :

- un modèle de tableau de classement des maladies selon la note finale (tableau 15) ;
- un modèle de représentation graphique permettant de visualiser à la fois le rang de chaque maladie en fonction de la note finale et l'incertitude associée (figure 6);
- un modèle de tableau représentant le classement des maladies après tirage des valeurs aléatoires (sur la base de 1 000 simulations) dans chacune des distributions des notes des DC (tableau 16).

Comme précédemment, les modèles représentés, relatifs à un classement sans pondération, valent aussi pour le classement avec la pondération choisie par le GRPE et/ou celle proposée par le pétitionnaire.

Les mêmes représentations (à l'exception du tableau 16) sont également à utiliser pour une comparaison des maladies par DC.

5. Conclusions et recommandations du GT « Méthodologie de hiérarchisation » et du CES « Santé animale »

Le document retrace la démarche suivie par le groupe de travail (GT) « Méthodologie de hiérarchisation » pour élaborer, à partir des méthodes développées dans l'avis 2010-SA-0280

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

« Hiérarchisation de 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine » et l'avis 2008-SA-0390 « Méthodologie de hiérarchisation des maladies animales ; application aux agents pathogènes exotiques pour la France métropolitaine », une méthode simple, souple et applicable à la hiérarchisation des dangers sanitaires dans des espèces et groupes d'espèces animales variés, tels que les chiens et les chats, les abeilles, les mollusques, les crustacés, et les poissons d'élevage (saisine 2013-SA-0049), les nouveaux animaux de compagnie, les animaux de laboratoire et les animaux de zoo et de cirque (saisine 2013-SA-0113) ou ceux qui seraient visés dans des saisines ultérieures, pour des dangers autochtones ou exotiques, en France métropolitaine ou dans les départements et territoires d'outre-mer.

Le présent document a été conçu comme un guide mis à disposition des groupes de rapporteurs par espèce ou groupe d'espèces (GRPE) chargés de la hiérarchisation des dangers les affectant. Sa conception (choix des domaines de critères « DC », mode de notation, méthode d'expression de l'incertitude des notations, mode de pondération des DC en vue de l'agrégation finale, mode de présentation des résultats) a fait l'objet de nombreux échanges entre le GT « Méthodologie de hiérarchisation » et les GRPE chargés du traitement de la saisine 2013-SA-0049, par l'intermédiaire des experts référents pour chaque GRPE participant aux réunions du GT, jusqu'à son adoption finale.

C'est en se référant à la méthode présentée dans ce guide que chaque GRPE doit, avec une démarche d'expertise collective, élaborer la grille de notation qu'il juge la mieux appropriée aux espèces et groupes d'espèces étudiés, noter DC et critères pour chaque danger retenu tout en exprimant l'incertitude de leur notation par DC selon une méthode qualitative (en fonction de l'« insuffisance de connaissances») ou quantitative, et proposer une hiérarchisation après agrégation des DC, avec et sans pondération des DC. Plusieurs pondérations sont proposées pour chaque espèce ou groupe d'espèces : équivalente entre les DC (DC dits équipesants), ou établie par les experts selon la méthode dite « Las Vegas », ou proposée par le demandeur.

Le présent avis sera complété, pour ce qui est du traitement de la saisine 2013-SA-0049, par cinq avis, relatifs à la hiérarchisation des dangers sanitaires affectant, respectivement, les chiens et les chats, les abeilles, les mollusques d'élevage, les crustacés d'élevage et les poissons d'élevage, émanant des différents GRPE, et qui seront validés par le CES SANT. D'autres avis rendront également compte des résultats de la hiérarchisation des maladies pour les autres espèces ou groupes d'espèces animales traitées ultérieurement selon la même méthode.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du GT « Méthodologie de hiérarchisation » et du CES « Santé animale » relatives à la méthode de hiérarchisation des maladies animales exotiques et présentes en France.

Marc Mortureux

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

MOTS-CLES

Méthode, hiérarchisation, classement, catégorisation, grille de notation, incertitude de notation, maladies animales, maladies infectieuses, maladies parasitaires, maladies exotiques, maladies enzoutiques, France métropolitaine

BIBLIOGRAPHIE

Gary F. (2014). Critères et facteurs d'une priorisation rationnelle des maladies animales devant faire l'objet de politiques sanitaires publiques. 82^{ème} session générale de l'Organisation mondiale de la santé animale, Paris, 25-30 mai 2014.

Anses (2012). Hiérarchisation de 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine. Rapport (2010-SA-0280) de l'Anses. 327 pages.

https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/SANT2010sa0280Ra.pdf

Anses (2012). Méthodologie de hiérarchisation des maladies animales ; application aux agents pathogènes exotiques pour la France métropolitaine. Rapport (2008-SA-0390). 154 pages. https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/SANT2008sa0390Ra.pdf

ANNEXES

ANNEXE I : Grilles des domaines de critères, avec exemples de critères et éléments d'évaluation

ANNEXE II: Exemples de grille de notation

ANNEXE III : Exemples des pondérations des domaines de critères

ANNEXE IV : Représentation des résultats de la hiérarchisation de maladies pour lesquelles la notation a été associée à une évaluation de l'incertitude fondée sur l'« insuffisance de connaissances »

ANNEXE V : Représentation des résultats de la hiérarchisation de maladies pour lesquelles la notation a été associée à une évaluation quantitative globale de l'incertitude

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

ANNEXE I : Grilles des domaines de critères, avec exemples de critères et éléments d'évaluation

Remarque: les éléments d'évaluation donnés comme exemples, sans être obligatoirement exhaustifs, sont maximalistes; leur application pour la hiérarchisation sera faite dans le sens d'une simplification.

Tableau 3 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC0

DC 0 : Présence ou probabilité d'introduction de la maladie/de l'infection en France					
Critères	Exemples d'éléments d'évaluation				
0.1-Modalités d'introduction	-Animaux domestiques et/ou sauvages, produits animaux, supports inertes, matériel, vaccins vivants: tenir compte de l'importance des importations (légales ou illégales), de l'importance des déplacements natures d'animaux sauvages et de l'état sanitaire des zones de provenances -Homme: tenir compte de l'importance des mouvements de voyageurs et l'état sanitaire des zones de provenance -Vecteurs: tenir compte de l'état sanitaire des zones de provenance, des modes d'introduction (anémochore et/ou autre type de transport -avion, bateau, véhicule terrestre, phorésie-), de l'extension des zones de distribution				
0.2- Mesures de lutte générales et/ou spécifiques de l'agent pathogène visé en France	-Contrôles à l'importation -Quarantaine -Dépistage -Diagnostic				

Tableau 4 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC1

	le diffusion, de persistance et d'évolution de la maladie/de ntion, dans les espèces ou groupes d'espèces considérés				
Critères	Exemples d'éléments d'évaluation				
1.1- Potentiel de diffusion de l'agent pathogène	-Facilité de transmission entre les unités épidémiologiques (tenant compte des modalités habituelles de transmission : directe, indirecte, vectorielle, aérienne)Rapidité de la diffusion (nulle ou lente , moyenne, rapide).				
1.2- Potentiel d'évolution de l'agent pathogène	-Potentiel d'évolution (estimé en fonction de l'évolution observée ces dernières années en France pour les MAPF et en fonction d'observations faites dans des pays autres que la France pour les MAEX, sauf si elles ont déjà été introduites, par le passé, en France). -Intervention de facteurs susceptibles de modifier significativement l'évolution de la maladie dans les prochaines années (facteurs climatiques, acquisition de facteurs de résistance aux antibiotiques si elle peut entraîner une évolution de l'incidence de la maladie- etc.)				
1.3- Potentiel de persistance de l'agent pathogène	-Persistance de l'agent pathogène (AP) chez l'espèce cible (suffisamment longue ou associée à une transmission verticale permettant la contamination des générations successives)Persistance de l'AP chez d'autres espèces domestiques ou sauvagesPersistance de l'AP chez des vecteurs ou des hôtes intermédiairesPersistance dans l'environnement (sol, eau).				

Tableau 5 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC2

DC 2 : Impact économique de la maladie/de l'infection dans les unités épidémiologiques et/ou				
les filières en tenant compte de Critères				
Criteres	Exemples d'éléments d'évaluation MAPF:			
	-Localisée ou présente sur tout le territoire			
	-Sporadique, enzootique ou épizootique			
2.1- Incidence et prévalence	-Sporadique, enzodique ou epizodique -Proportion des animaux exposés au risque			
de la maladie ou de	-Fréquence des foyers cliniques			
l'infection	MAEX:			
	A estimer dans le contexte actuel si l'infection était présente en			
	France (tenir compte de l'historique si la maladie a déjà été			
	introduite sur le territoire français par le passé)			
	-Mortalité			
2.2- Impact économique dans -Impact sur la reproduction				
les unités épidémiologiques	-Pertes de production			
ioo aiiitoo opiaoiiiiologiqaoo	-Coût thérapeutique			
	-Effet déstructurant sur la filière (impact sur la production, la			
	transformation, la commercialisation)			
	-Perturbation locale ou nationale des flux commerciaux (espèces			
2.3- Impact économique et	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
commercial dans les filières	- coût thérapeutique			
	-Limitation du commerce international (espèces et produits)			
	-Impact sur les filières de rente autres que la filière considérée,			
	lorsque cette dernière est leur source habituelle de contamination			

Tableau 6 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC3

DC 3 : Impact de la maladie/de l'infection sur la santé humaine					
Critères	Exemples d'éléments d'évaluation				
3.1- Fréquence	La fréquence, cà-d. le nombre de cas identifiés en France, doit traduire exclusivement, lorsque les sources de l'agent pathogène sont multiples, la part liée à une contamination directe ou indirecte à partir de l'espèce animale considérée.				
3.2- Gravité médicale habituelle	L'évaluation de la gravité médicale peut tenir compte de différents paramètres, tels que la gravité clinique modale (tableau clinique le plus fréquent), la proportion de cas graves et la transmissibilité interhumaine. D'autres critères, tels que le coût économique de la zoonose peuvent être également pris en compte par les GRPE s'ils disposent des données correspondantes.				

Tableau 7 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC4

DC 4 : Impact sociétal de la maladie/de l'infection				
Critères	Exemples d'éléments d'évaluation			
4.1- Impact économique extra	-Impact général (sur l'approvisionnement en denrées, la			
filière (ou « hors métier »)	consommation, le tourisme et les activités de loisir)			
4.2- Impact de la maladie sur le bien-être animal	Sévérité de la maladie chez l'animal et souffrance de l'animal, durée de la maladie, proportion de cas mortels malgré les possibilités de traitement			
4.3 Impact psychologique	Réaction des propriétaires, éleveurs face à la maladie qui affecte leurs animaux ou leur élevage; pour les zoonoses: acceptabilité du risque de maladie chez les populations exposées			

Tableau 8 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC5

DC 5 : Impact de la maladie/de l'infection sur l'équilibre des écosystèmes		
Critères Exemples d'éléments d'évaluation		
5.1- Impact sur la faune	Mortalité significative ou dégradation permanente de la faune sauvage susceptible de porter atteinte à l'équilibre naturel des espèces	
5.2- Impact sur la flore	Exemple chez l'Abeille : déficit de pollinisation	

Tableau 9 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC6

DC 6 : Limites à l'efficacité des œuvre est envisageable	mesures de lutte contre la maladie/l'infection, si leur mise en		
Critères	Exemples d'éléments d'évaluation		
6.1. Surveillance et diagnostic	-Capacité à détecter la maladie (surveillance, vigilance, diagnostic lésionnel) : existence d'un réseau de surveillance et évaluation de sa sensibilitéDifficulté du diagnostic clinique : signes pathognomoniques, suggestifs, affection asymptomatique ou sans lésion détectable -Diagnostic de laboratoire en routine (gestion des suspicions) : existence de tests de diagnostic fiables et réalisables en routine avec des techniques standardisées ou non et disponibilité des laboratoires -Diagnostic de laboratoire spécialisé (LNR ou autre permettant un diagnostic de certitude) : existence de tests de diagnostic fiables et réalisables en routine (avec des techniques standardisées ou non) et disponibilité des laboratoires		
6.2- Niveau de contrôle de la réintroduction de la maladie en France	•		
6.3- Vaccination (y compris auto-vaccins) ou chimio-prévention	-Niveau de protection envisageable avec les vaccins existant en France ou ailleurs -Des vaccins sont actuellement commercialisés en France: niveau de protection et disponibilité (suffisante ou non pour une vaccination de masse) -Chimio-prévention envisageable (avec AMM en France)		
6.4- Traitement médical spécifique (AMM ou cascade)	-Traitement possible et efficace (guérison totale ou		
6.5- Mesures de biosécurité (niveau élevage et niveau pays) - maîtrise des mouvements des animaux	ays) maladie		
6.6- Systèmes d'euthanasie, d'élimination	-Efficacité de l'euthanasie/élimination pour une stratégie globale de lutte contre la maladie		
6.7 Possibilité de sélection d'animaux résistants	-Lignées résistantes (à préciser)		

Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

Tableau 10 : Exemples de critères et éléments d'évaluation pour le DC7

DC 7: Impact économique, sociétal et environnemental des mesures de lutte contre la					
maladie/l'infection à l'échelon national					
Critères	Exemples d'éléments d'évaluation				
7.1- Impact économique	-Limitation des mouvements d'animaux dans le pays ou la région -Limitation des exportations des animaux vivants -Limitation du commerce des produits (local, national, international) -Désorganisation de la filière -Coût global des mesures de lutte collectives -Coût global des actions préventives individuelles				
7.2- Impact sociétal	-Mesures de lutte affectant le bien-être (sources de douleurs, confinement des animaux, abattage) -Acceptabilité des mesures de lutte (abattage, restriction de mouvements des animaux)				
7.3- Impact environnemental	Risque de contamination environnementale liée : -à l'utilisation de biocides (désinfectants, insecticides, raticides -à l'utilisation des traitements médicaux dans la stratégie d lutte -aux opérations d'abattage				

Avis de l'Anses Saisine n°2013-SA-0049 Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

ANNEXE II : Exemples de grilles de notation

Tableau 11 : Grille de notation élaborée par le GRPE chargé de la hiérarchisation des maladies des mollusques d'élevage (saisine 2013-SA-0049D), intégrant une évaluation de l'incertitude fondée sur l'insuffisance des connaissances).

Domaine de	Critères	Sous-critères (éléments de réflexion pour la notation des critères)	Guide de notation	MALADIE	
critères				note	indice d'incertitude
DC 0 : Présence ou probabilité d'introduction de la maladie/de l'infection en France	Animaux cibles (exploités et non exploités)	(1) Importance des importations illégales : Quantités importées d'animaux vivants pour la consommation humaine (2) Espèce cible et importance économique d'une certaine « filière » (niveau de production en France pour les différentes espèces exploitées)	somme par espèce cible, de la quantité importées pour la consommation/quantité consommée totale * importance de l'espèce dans la filière française (quantité produite) * 10		
	Mesures de lutte générales et/ou spécifiques de l'organisme pathogène visé en France	(1) Origine de la maladie « exotique »	1 = maladie présente dans pays tiers ou DOM/TOM 2 = maladie présente dans autre pays de l'UE 3 = présente dans un pays ou DOM TOM et dans un autre pays de l'UE		
		(2) Règlementation	1 = UE et OIE 2 = UE ou OIE 3 = aucun des deux		
DC 1 : Potentiel (ou capacité) de diffusion, de persistance et	Diffusion	(1) Facilité de transmission entre les unités épidémiologiques (tenant compte des modalités habituelles de transmission : directe, indirecte, vectorielle, aquatique)	1 = faible 2 = moyen (cycle avec HI) 3 = élevé (cycle simple)		
d'évolution de la maladie/de l'infection, en		(2) Spectre d'hôte sur les espèces exploitées (élevées ou pêchées).	1 = étroit 3 = large		
l'absence d'intervention dans les espèces		(3) Rapidité de la diffusion (lente ou nulle, moyenne, rapide)	1 = nulle ou lente 2 = moyenne 3 = rapide		
ou groupes d'espèces	Evolution	Evolution de l'organisme pathogène : lente ou rapide	1 = parasites 3 = virus ou bactéries		
considérés	Importance des traitements médicaux dans la stratégie de lutte		1 = virus 2 = parasites 3 = bactéries		

Domaine de critères	Critères	Sous-critères (éléments de réflexion pour la notation des critères)	Guide de notation	MALADIE	
				note	indice d'incertitude
DC 2 : Impact économique de la maladie/de l'infection	Incidence≺évalence de la maladie ou de l'infection * faire la somme des critères	MAPF: (1) Localisée ou présente sur tout le territoire	1 = localisée 2 = largement distribuée 3 = présente partout		
dans les unités épidémiologiques et/ou les filières en tenant	pondérés par le poids des espèces touchées (tonnage)	(2) Evolution (rapide ou lente) et impact (faible ou important) lors d'infection expérimentale	1 = évolution lente et impact faible 2 = évolution lente et impact important ou évolution rapide et impact faible 3 = évolution rapide et impact important		
compte des mesures de lutte actuelles		MAEX: (1) Localisée ou présente sur tout le territoire	1 = localisée 2 = largement distribuée 3 = présente partout		
		(2) Evolution (rapide ou lente) et impact (faible ou important) lors d'infection expérimentale	1 = évolution lente et impact faible 2 = évolution lente et impact important ou évolution rapide et impact faible 3 = évolution rapide et impact important		
	Impact économique dans les unités épidémiologiques * faire la somme des critères	Par espèce exploitée : (1) Mortalité	1 = impact nul 3 = mortalité faible 6 = mortalité importante		
	pondérés par le poids des espèces touchées (tonnage)	(2) Impact sur la reproduction	1 = impact nul 2 = faible 3 = important		
		(3) Pertes de production = Pertes de croissance	1 = impact nul 2 = faible 3 = important		
DC 6 : Limites à l'efficacité des mesures de lutte contre la	Diagnostic de laboratoire en routine (gestion des suspicions)	(1) Existence de tests diagnostiques (donne aussi une indication sur le critère de rapidité du diagnostic)	1 = oui, tests spécifiques 2 = oui, tests généralistes 3 = absence de test		
maladie /l'infection, si leur mise en œuvre est envisageable.	leur mise en œuvre est	(2) Existence d'un laboratoire national de référence LNR ou d'un laboratoire bénéficiant d'une expertise (3) Existence d'un réseau de laboratoires pour le diagnostic (capacité	1 = oui 3 = non 1 = oui		
Pour les M/C, efficacité certes mais il faut déjà que les mesures de lutte existent Mesures de biosécurité (niveau élevage et niveau pays) - maitrise des mouvements des animaux Disponibilité d'animaux sélectionnés (résistants)	d'analyse, disponibilité)	3 = non 1 = bactéries 2 = parasites			
	(1) Efficacité globale des mesures de biosécurité pour prévenir la maladie	3 = virus 1 = bonne 2 = moyenne 3 = faible			
	(2) Possibilité de limitation des mouvements des animaux	1 = maladie /infection réglementée 3 =non réglementée			
	·		1 = oui, sélection dirigée contre l'organisme 2 = oui, sélection générique 3 = non pas de sélection disponible		
DC 7 : Impact économique, sociétal et environnemental des mesures de lutte contre la maladie/l'infection à l'échelon national	Utilisation de biocides (désinfectants)		1 = parasites 3 = virus ou bactéries		

Avis de l'Anses Saisine n°2013-SA-0049 Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

Tableau 12 : Grille de notation élaborée par le GRPE chargé de la hiérarchisation des maladies des chiens et des chats (saisine 2013-SA-0049B), intégrant une évaluation quantitative globale de l'incertitude

						No	ote			Indice	
Domaine de critères	Critères Eléments d'évaluation Echelle de notation	Crit	ère (su	ır 5)	DC	DC (sur 10)		d'incer- titude	Commentaires et bibliographie		
				min	mo- dale	max	min	mo- dale	max	(ii) 1 à 4	
DC 0: Présence ou probabilité	0.1- Modalités d'introduction	Tenir compte notamment des mouvements de chiens et chats légaux et illégaux et de l'état sanitaire des zones de provenances	0,1 pour une probabilité d'introduction tous les 10 ans ; 0,2 pour une probabilité d'introduction tous les 5 ans ;								
l'infection en France en lutte cet/ou de l'au patho	0.2- Mesures de lutte générales et/ou spécifiques de l'agent pathogène visé en France	Tenir compte notamment de la réglementation en vigueur relative aux mouvements de chiens et chats en provenance de l'UE ou de pays tiers	0,5 pour une probabilité d'introduction tous les 3 ans ; 1 pour une maladie présente en France ou introduite tous les ans		-	-	-		-		
DC-1 Potentiel (ou capacité) de diffusion, de	1.1-Potentiel de diffusion de l'agent pathogène dans les populations canines et félines	diffusion dans les populations canines et félines à partir des unités épidémiologiques (fonction des caractéristiques de la	0 : nul; 1 : très faible (nécessite des contacts directs et répétés, diffusion lente); 2 : faible (nécessite des contacts directs, ou incubation longue, ou cycle passant par plusieurs hôtes, ou transmission par des tiques); 3 : moyen; 4 : élevé (intervention d'un vecteur volant, nombreux hôtes); 5 : très élevé (très contagieuse, diffusion rapide).		-	-					
l'absence	d'évolution de l'agent pathogène	Evolution prévisible d'une aggravation de l'impact de la maladie dans les prochaines années liée à une évolution de l'agent pathogène, de la sensibilité des hôtes, des modifications climatiques, etc.	1: très faible ; 2: faible ; 3: moyen ;	ı	-	-	-	-	-		
considérés	1.3- Potentiel de persistance de l'agent pathogène dans les populations canines et félines	Capacité de la population canine et/ou féline et son environnement proche à conserver durablement ou non l'agent pathogène.	0: nul; 1: très faible; 2: faible; 3: moyen; 4: élevé; 5: très élevé.	1	-	-					

DC 2: Impact économique de la		Nombre de cas cliniques observés chaque année en France métropolitaine.	0: nul; 1: très faible ≤ 10 cas& ≤1/1000 000); 2: faible (>10 à ≤100 cas); 3: moyen (>101 à ≤1000 cas); 4: élevé (>1000 à ≤10 000 cas); 5: très élevé (>10 000 & ≥ 1/1000).	-	-		-	-	-	
unités épidémiologiques et/ou les filières en tenant compte des mesures de lutte	économique dans les unités épidémiologiques canines et félines	Impact (coût des traitements curatifs, mortalité, baisse de la reproduction, réduction des ventes) lié à la présence de la maladie dans l'unité épidémiologique.	1: très faible ; 2: faible ; 3: moyen ;	•	-	•				
l'importance économique	économique et commercial à l'échelon national (filières canines, félines et autres animaux	félines (fermeture d'élevages, réduction des ventes d'animaux, chute des ventes de produits destinés aux chiens/chats, baisse d'activité des prestataires de service); Répercussions sur une autre filière domestique si le chien	0 : infection inapparente et/ou maladie rare, sans impact significatif; 1 : pas d'impact significatif chez le chien et/ou le chat, mais impact faible dans une autre filière domestique; 2 : idem avec impact modéré dans une autre filière domestique, ou impact modéré chez le chien et/ou le chat; 3 : impact modéré chez le chien et/ou le chat et impact modéré dans une autre filière domestique; 4 : impact important chez le chien et/ou le chat et/ou dans une autre filière domestique; 5 : impact très important (maladie épizootique, forte mortalité) chez le chien et/ou le chat, et/ou dans une autre filière domestique.		-					
DC3 : Impact de la maladie/de	3.1- Nombre de cas de la maladie chez l'Homme attribuables aux chiens et chat	Nombre de cas cliniques humains autochtones, transmis directement ou indirectement par le chien ou le chat, répertoriés chaque année en France métropolitaine.	0 : aucun cas humain ; 1 : cas humains incertains ; 2 : <10 cas humains ; 3 : 10 à <50 cas humains ; 4 : 50 à <100 cas humains ; 5 :>100 cas humains.	-	-	-	_	-	-	
l'infection sur la santé humaine	3.2- Gravité de la maladie chez l'Homme	Tenir compte de la proportion de cas sévères (incapacité prolongée ou séquelles importantes) ou mortels.	0 : n'affecte pas l'Homme ; 1 : maladie habituellement bénigne ; 2 : proportion faible (<10%) de cas sévères ; 3 : proportion moyenne (10 à 50%) de cas sévères ; 4 : proportion élevée (>50%) de cas sévères ; 5 : maladie habituellement mortelle.	1	-	1				

DC 4: impact sociétal de la maladie/de l'infection	4.1- Impact de la maladie sur le bien-être animal	l'animal, durée de la maladie, proportion de cas	1 : très faible ; 2 : faible ; 3 : moyen ;	1	1	-	1	1	1	
	4.2- Impact psychologique	'	2 : faible ; 3 : moyen ; 4 : élevé ; 5 : très élevé.	-		-				
DC 5 : Impact de la maladie/de l'infection sur l'équilibre des écosystèmes	5.1-Impact sur la faune sauvage	Répercussions observées en France métropolitaine sur une ou plusieurs espèces sauvages à prendre en compte uniquement si les chiens/chats sont à l'origine de sa (leur) contamination.	 0: nul (pas de contamination d'espèces sauvages à partir des chiens/chats) 1: circulation de l'agent pathogène chez une ou plusieurs espèces sauvages; 2: des cas cliniques sont décrits chez une ou plusieurs espèces sauvages; 3: des cas mortels sont décrits; 4: mortalité importante et/ou atteinte de la reproduction; 5: survie d'une ou plusieurs espèces sauvages menacée. 	ı	ı	-	1	1	ı	
DC 6: Limites à l'efficacité des mesures de lutte contre la maladie	6.1- Facilité du diagnostic (ou dépistage si pertinent)	du diagnostic clinique et les	·	1	1	-				
/l'infection, si leur mise en œuvre est envisageable (attention, notation inversée)	6.2- Disponibilité et efficacité de la vaccination ou d'une chimioprévention	(AMM ou non), et efficacité (action sur la maladie,	chimioprévention validée avec AMM en France) ;							

	6.3- Disponibilité et efficacité d'un traitement médical (traitement spécifique ou symptomatique) 6.4- Efficacité des mesures de biosécurité	(AMM ou non), faisabilité (coûteux ou bon marché, aisé à mettre en œuvre ou non) et efficacité (guérison totale ou blanchiment) d'un traitement spécifique, ou d'un traitement symptomatique s'il est efficace.	0 : sans intérêt car infection habituellement asymptomatique ou guérison spontanée ; 1 : traitement spécifique disponible (AMM) et très efficace (guérit la maladie et élimine le portage) facile à mettre en œuvre ; 2 : traitement disponible et efficace (guérit la maladie et élimine le portage, mais plus difficile à appliquer car long et/ou coûteux ; 3 : traitement disponible d'efficacité moyenne (stabilise seulement l'état du malade), et/ou n'élimine pas le portage et/ou coûteux ; 4 : traitement spécifique non disponible en France ; 5 : aucun traitement spécifique. 0 : suffisante pour empêcher l'introduction de l'agent pathogène dans l'élevage ; 1 : mesures très efficaces ; 2 : mesures moyennement efficaces ; 3 : mesures conditionnées par la détection et l'éviction des porteurs ; 4 : mesures d'efficacité limitées en raison d'un portage latent ou chronique, sans possibilité pratique de détecter les porteurs ; 5 : mesures sans effet.					
DC 7: Impact économique, sociétal et environnemental	7.1- Impact économique	Coût global des mesures de lutte collectives et des actions individuelles préventives (hors traitements individuels ne s'intégrant pas dans une stratégie de lutte collective)	0 : nul ; 1 : très faible ; 2 : faible ; 3 : moyen ; 4 : élevé ; 5 : très élevé.					
des mesures de lutte contre la maladie/l'infection à l'échelon national	7.2- Impact sociétal	Mesures de lutte affectant le bien-être des animaux, (confinement, euthanasies), heurtant la sensibilité de la population.	0 : nul ; 1 : très faible ; 2 : faible ; 3 : moyen ; 4 : élevé ; 5 : très élevé.	-	-			

Avis de l'Anses Saisine n°2013-SA-0049 Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

ANNEXE III : Exemples de pondérations des domaines de critères

Tableau 13 : Pondérations proposées par les groupes de rapporteurs par espèces respectivement en charge de la hiérarchisation des dangers sanitaires chez l'abeille domestique, les chiens et les chats, les poissons d'élevage, les crustacés d'élevage et les mollusques d'élevage, dans le cadre du traitement de la saisine 2013-SA-0049

NB- Dans ces exemples, selon le nombre de DC utilisés pour la hiérarchisation des espèces ou groupes d'espèces animales pris en compte, le total des points attribués (selon la méthode dite « Las Vegas ») est de 40 pour les crustacés et mollusques (4 DC), 60 pour l'abeille domestique (6 DC) et 70 pour les chiens et les chats et les poissons (7 DC)

	Abeilles	Chiens et chats	Poissons	Crustacés	Mollusques
DC 1 Potentiel (ou capacité) de diffusion, de persistance et d'évolution de la maladie/de l'infection, en l'absence d'intervention, dans les espèces ou groupes d'espèces considérés	15	14	15	15	14
DC 2 Impact économique de la maladie/de l'infection dans les unités épidémiologiques et/ou les filières en tenant compte des mesures de lutte actuelles	17	14	15	9	10
DC 3 Impact de la maladie/de l'infection sur la santé humaine	SO *	14	5	SO *	SO *
DC 4 Impact sociétal de la maladie/de l'infection	5	6	5	SO *	SO *
DC 5 Impact de la maladie/de l'infection sur l'équilibre des écosystèmes	5	5	10	SO	SO *
DC 6 Limites à l'efficacité des mesures de lutte contre la maladie/l'infection, si leur mise en œuvre est envisageable	13	12	15	12	12
DC 7 Impact économique, sociétal et environnemental des mesures de lutte contre la maladie/l'infection à l'échelon national	5	5	5	4	4
Nombre total de points attribués par filière	60	70	70	40	40

^{*} SO: sans objet

ANNEXE IV : Représentation des résultats de la hiérarchisation de maladies pour lesquelles la notation a été associée à une évaluation de l'incertitude fondée sur «l'insuffisance de connaissances »

(Les tableaux et graphiques présentés sont établis à partir des notes extraites du travail de hiérarchisation effectué par certains GRPE dans le cadre du traitement de la saisine 2013-SA-0049. La hiérarchisation porte sur 8 maladies (non exotiques) dénommées « maladie 1 » à « maladie 8 »).

Tableau 14 : Modèle de tableau de hiérarchisation de 8 maladies selon la note finale pour chaque maladie (notation sans pondération des DC; note finale sur 70*), en précisant l'indice d'incertitude (ii) modal **

Rang	Maladie	Note finale (sur 70)	Indice d'incertitude (ii) modal
1	maladie 1	35,67	1
2	maladie 3	34,69	2
3	maladie 2	23,98	2
4	maladie 4	22,25	3
5	maladie 5	20,93	1
6	maladie 7	17,87	3
7	maladie 6	16,14	2
8	maladie 8	11,50	1

Modalités d'agrégation (sans pondération) pour le calcul de la note finale et de l'ii modal :

(*) Note finale = DC0 * [DC1 + DC2 + DC3 + DC4 + DC5 + DC6 + DC7];

(**) ii modal = MODE ii0, ii1... étant respectivement les ii pour DC1, DC2....

Figure 3 : Modèle de représentation graphique de hiérarchisation de 8 maladies en fonction de la note finale (notation des DC sans pondération ; note sur 70) avec représentation de l'indice d'incertitude modal (ii) attribué à chaque note

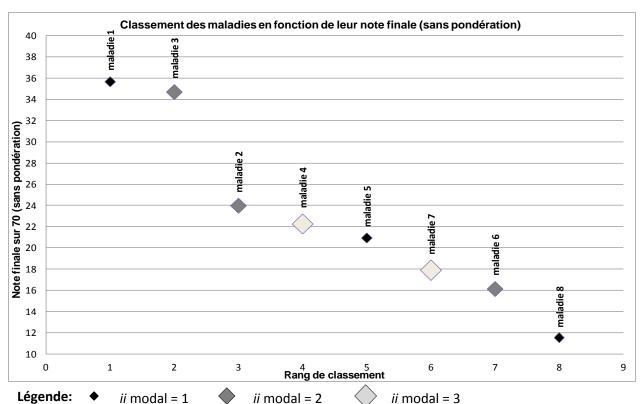


Figure 4 : 2^{ème} modèle de représentation graphique de hiérarchisation de 8 maladies en fonction de la note finale (notation des DC sans pondération ; note sur 70) avec représentation de l'indice d'incertitude modal (*ii*) attribué à chaque note

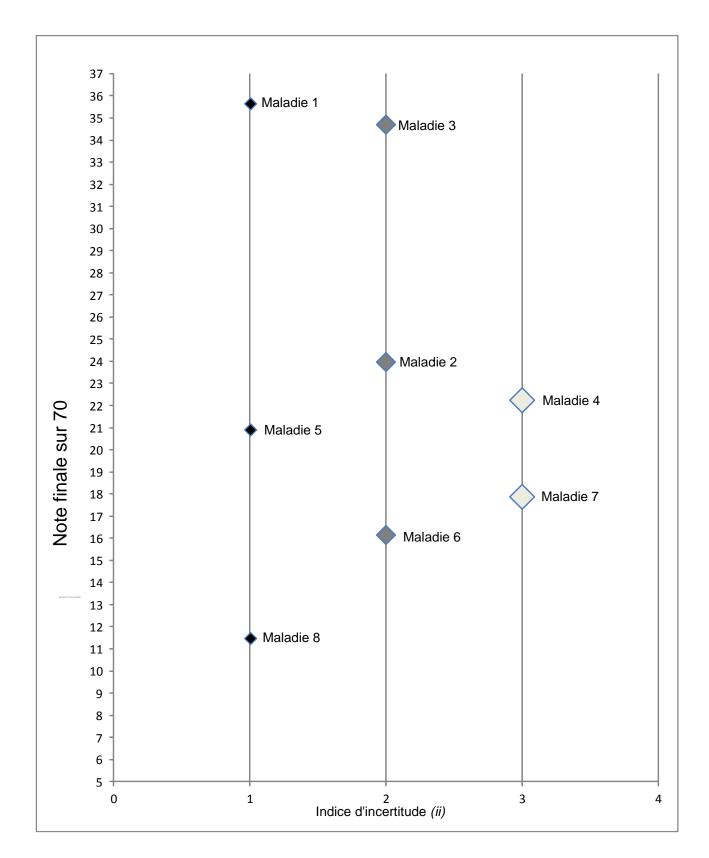
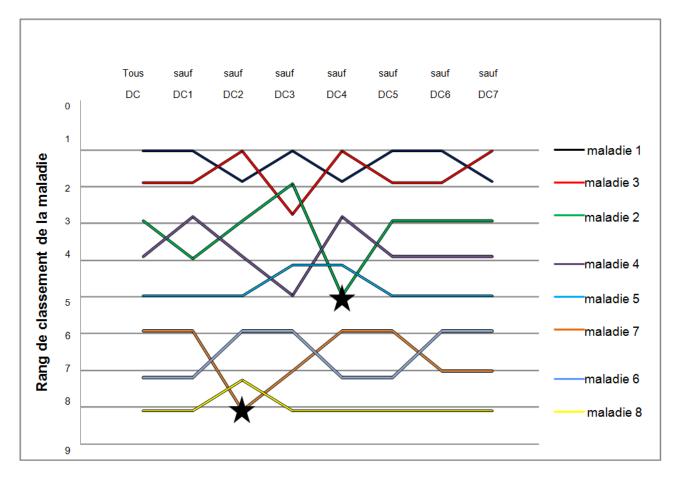


Figure 5 : Exemple de représentation graphique de l'analyse de sensibilité des résultats d'une hiérarchisation appliquée à 8 maladies



Guide de lecture de la représentation graphique de l'analyse de sensibilité

Le rang initial de chaque maladie est obtenu en classant les maladies au moyen de la note finale (i.e. incluant tous les DC) sans pondération. Puis, le rang de la maladie est recalculé en enlevant chacun des DC, un à un, du calcul de la note finale. Cette démarche peut être appliquée à toutes les maladies de l'exercice de hiérarchisation ou limitée aux maladies les mieux classées afin de faciliter la lecture de la représentation graphique.

Le schéma permet de visualiser toute modification de rang induite par le retrait du DC considéré.

-Lorsque le rang initial de classement de la maladie est modifié d'une seule place, la hiérarchisation effectuée sur la base de la note finale est considérée comme assez « robuste ».

-Lorsque le rang initial de classement de la maladie est modifié d'au moins 2 places, la hiérarchisation effectuée sur la base de la note finale est considérée comme influencée par ce DC. La lecture est facilitée en le matérialisant, pour le DC correspondant, par une étoile « ★ ».

Avis de l'Anses Saisine n°2013-SA-0049 Saisines liées n°2010-SA-0280 et 2008-SA-0390

ANNEXE V : Représentation des résultats de la hiérarchisation de maladies pour lesquelles la notation a été associée à une évaluation quantitative globale de l'incertitude

(Les tableaux et graphiques présentés sont établis à partir des notes extraites du travail de hiérarchisation effectué par certains GRPE dans le cadre du traitement de la saisine 2013-SA-0049. La hiérarchisation porte sur 8 maladies dénommées « maladie 1 » à « maladie 8 »).

Tableau 15 : Modèle de tableau de hiérarchisation de 8 maladies en fonction des notes finales (minimales, modales et maximales) attribuées à chaque maladie, les notes minimales et maximales exprimant l'incertitude quantitative globale de la notation (notation sans pondération des DC; note finale sur 70)

_		Note finale							
Rang	Maladie	minimale	modale	maximale					
1	Maladie 3	25	34,7	41,9					
2	Maladie 1	22,2	29,4	37,7					
3	Maladie 2	18,9	25,6	32,9					
4	Maladie 4	19,8	24,9	29,8					
5	Maladie 5	17,3	21,2	24,1					
6	Maladie 7	16,5	19,5	22,5					
7	Maladie 6	12,5	17,7	22,4					
8	Maladie 8	8,2	9,9	11,6					

Figure 6 : Modèle de représentation graphique de la hiérarchisation de 8 maladies en fonction de la note modale et de l'incertitude associée. Les valeurs d'incertitude sont calculées statistiquement à partir des notes minimales, modales et maximales attribuées à chaque maladie.

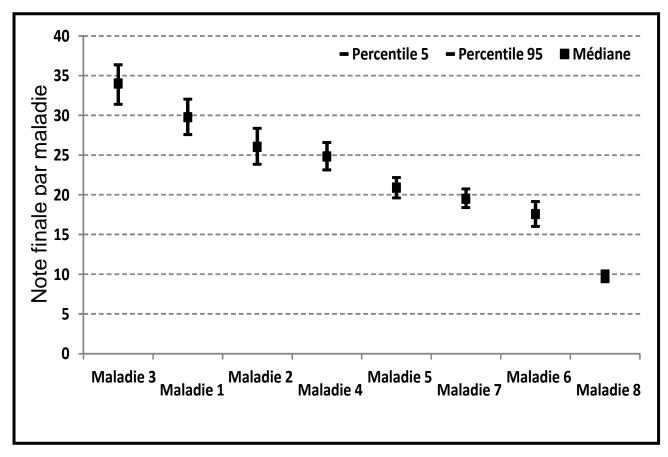


Tableau 16 : Modèle de tableau de hiérarchisation de 8 maladies en fonction de la position la plus fréquente (rang) occupée par chacune des maladies et qui tient compte de l'incertitude

	Maladie 3	Maladie 1	Maladie 2	Maladie 4	Maladie 5	Maladie 7	Maladie 6	Maladie 8
Rang 1	<u>977</u>	23	0	0	0	0	0	0
Rang 2	23	<u>959</u>	18	0	0	0	0	0
Rang 3	0	17	<u>729</u>	254	0	0	0	0
Rang 4	0	1	253	<u>745</u>	1	0	0	0
Rang 5	0	0	0	1	<u>896</u>	102	1	0
Rang 6	0	0	0	0	100	<u>841</u>	59	0
Rang 7	0	0	0	0	3	57	940	0
Rang 8	0	0	0	0	0	0	0	1000

Légende: Tableau présentant une analyse de sensibilité de la hiérarchisation: il s'agit de tirer une valeur aléatoire dans chacune des distributions des DC et de classer les maladies selon l'ordre décroissant des notes globales obtenues par maladie. Ensuite il s'agit de recommencer l'opération un millier de fois (simulations) et de compter le nombre de fois qu'une maladie arrive en première, deuxième, troisième positions (rangs) dans la hiérarchisation. Dans l'exemple représenté ici, la maladie 3 arrive le plus souvent en première position (977 fois sur 1000 simulations) et 23 fois en deuxième position.