



GUIDE POUR L'APPLICATION DES CRITÈRES D'INSCRIPTION SUR LA LISTE DES MALADIES DES ANIMAUX TERRESTRES

Le présent guide est destiné à être utilisé par les experts sélectionnés par l'OIE lorsqu'ils procèdent à l'évaluation d'un agent pathogène en vue de l'inscription d'une maladie, d'une infection ou d'une infestation des animaux terrestres sur la liste du [chapitre 1.3](#) du *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)*. Les critères de cette évaluation sont définis au [chapitre 1.2](#) du *Code terrestre*.

L'objectif de l'inscription d'un agent pathogène dans le *Code terrestre* est de soutenir les Membres en leur fournissant les informations nécessaires pour prendre les mesures appropriées afin de prévenir la propagation transfrontalière de maladies importantes des animaux terrestres par le biais d'une notification transparente, opportune et cohérente.

Cet objectif exige tout d'abord qu'il existe des actions réalisables relevant du mandat des Autorités vétérinaires qui, si elles sont effectivement mises en œuvre, pourraient raisonnablement être envisagées pour empêcher la propagation transfrontalière. Les mesures fondées sur les marchandises qui sont généralement appliquées sont les restrictions (y compris les critères d'admissibilité), les tests (y compris les inspections) et les traitements (y compris l'isolement) avant ou (plus rarement) après les échanges.

L'objectif implique également que s'il existe des voies de propagation transfrontalière au-delà du mandat de gestion des risques des Autorités vétérinaires (la propagation transfrontalière pourrait donc se produire indépendamment de toute gestion des risques mise en œuvre dans le cadre du mandat des Autorités vétérinaires), les arguments en faveur de l'inscription sur la liste doivent également être examinés avec soin. La décision d'inscription sur la liste doit alors tenir compte de l'importance des différentes voies potentielles de propagation transfrontalière, de la faisabilité de la mise en œuvre de la gestion des risques dans toutes les voies, et de l'impact (avantages, coûts) de la gestion des risques uniquement sur les voies relevant du mandat des Autorités vétérinaires.

Les considérations ci-dessus sont appliquées avant l'évaluation par rapport aux critères.

Le but de ce guide est de favoriser la cohérence et l'objectivité dans l'interprétation des critères par les experts sélectionnés. Si des problèmes d'interprétation se posent lors de l'application de ces critères, les experts doivent en discuter avec le Siège de l'OMSA.

L'OMSA reconnaît que, pour certains agents pathogènes, différentes sous-espèces, lignées ou souches peuvent avoir des hôtes différents (qui peuvent inclure ou non les humains) et avoir un impact différent sur les animaux domestiques ou sauvages, ou sur les humains. Il est donc possible que les critères d'inscription ne soient satisfaits que pour certaines sous-espèces, lignées ou souches. Pour résoudre ce problème, le Siège de l'OMSA fournira une description claire de l'agent pathogène à évaluer (y compris, le cas échéant, des informations sur le type, le sous-type, la lignée, etc.). Les experts devront en tenir compte et effectuer l'évaluation en conséquence.

Les experts doivent étayer leur opinion en fournissant une justification et des références à des publications actualisées examinées par des pairs, à des rapports officiels, à la littérature grise ou à des preuves scientifiques fournies par des experts en la matière. Lorsqu'un expert éprouve des difficultés à répondre de manière concluante par [OUI] ou [NON] à un critère, il lui est demandé de décrire le

problème, en précisant s'il résulte d'un manque d'informations sur l'agent pathogène ou la maladie, ou d'une difficulté d'interprétation ou d'application du critère.

NOTE : tous les termes des critères qui apparaissent en italique sont des termes définis qui figurent dans le glossaire du *Code terrestre*.

CRITÈRE 1) La propagation internationale de l'agent pathogène (via des animaux vivants ou leurs produits, des vecteurs ou des fomites) a été prouvée.

Le critère doit être considéré comme rempli si l'entrée de l'agent pathogène et l'apparition de la maladie qu'il provoque ont été associées à des déplacements internationaux d'animaux (y compris les déplacements naturels et non commerciaux, tels que les migrations ou la transhumance) ou de produits animaux (et les déplacements associés de fomites, y compris les personnes), ou de vecteurs. Les experts doivent décrire soigneusement les voies de risque envisagées pour la propagation transfrontalière de l'agent pathogène.

ET

CRITÈRE 2) Au moins un pays a démontré l'absence ou l'absence imminente de la maladie, de l'*infection* ou de l'*infestation* dans les populations d'*animaux* sensibles, sur la base des dispositions du chapitre 1.4.

Le critère doit être considéré comme rempli s'il existe des preuves documentées (par exemple, des publications évaluées par des pairs, des rapports officiels, de la littérature grise, des auto-déclarations) indiquant qu'au moins un pays a mis en place des programmes officiels pour contrôler ou prévenir la propagation de l'agent pathogène et qu'au moins un autre pays a démontré qu'il était indemne de la maladie, de l'*infection* ou de l'*infestation* dans les populations d'*animaux* sensibles, ou a le potentiel de le devenir, conformément aux principes de surveillance énoncés au chapitre 1.4. et au chapitre spécifique à la maladie, s'il est disponible, du *Code Terrestre*.

ET

CRITÈRE 3) Des moyens fiables de détection et de diagnostic existent et la définition précise d'un *cas* est disponible pour identifier clairement les *cas* et permettre de les distinguer d'autres maladies, *infections* ou *infestations*.

Le critère doit être considéré comme rempli si les experts sont en mesure de fournir la définition précise d'un cas qui identifie clairement les cas et permet de les distinguer d'autres maladies, infections ou infestations, étayée par des preuves scientifiques documentées.

Dans le glossaire du *Code terrestre*, un cas « désigne un animal infecté par un agent pathogène, présentant ou non des signes cliniques manifestes. » La définition de cas doit être formulée de manière à combiner les résultats des tests de laboratoire et, le cas échéant, d'autres facteurs pouvant inclure des liens épidémiologiques et des signes cliniques ou pathologiques, afin d'identifier de manière fiable les cas de la maladie en question et de les distinguer des non-cas ou des cas d'autres maladies. Cela peut se faire ante ou post-mortem.

Un test de diagnostic de laboratoire doit être disponible et, de préférence, avoir fait l'objet d'un processus formel de normalisation et de validation conformément au chapitre 1.1.6 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*. Afin de fournir une évaluation critique de ce critère et d'identifier toute difficulté liée aux méthodes de diagnostic disponibles, les experts doivent tenir compte de la disponibilité des méthodes de test, le degré de validation et la précision déterminée lors de la validation (par exemple, sensibilité/spécificité), les limitations, l'adéquation à différents objectifs (sains ou cliniquement atteints) et la surveillance pour la démonstration de l'absence de maladie au niveau du pays,

de la zone ou du compartiment (potentiellement important par rapport au critère 2). Les experts sont invités à contextualiser ce critère en fonction de la maladie, de l'infection ou de l'infestation concernée et à examiner la possibilité d'appliquer des tests adaptés à la situation épidémiologique.

AND

CRITÈRE 4)

- a) **La transmission naturelle aux humains a été prouvée, et l'infection humaine est associée à de graves conséquences.**

Le critère doit être considéré comme rempli s'il existe des preuves scientifiques claires (par exemple, publications évaluées par des pairs, rapports officiels, littérature grise) que l'agent pathogène est zoonotique et que la maladie entraîne des conséquences graves chez l'homme. L'impact de la maladie sur la santé publique doit être pris en compte au niveau de la population, et pas seulement au niveau individuel (par exemple, selon le nombre d'années de vie ajustées sur l'incapacité, ou DALY, de l'OMS ou de la classification des micro-organismes infectieux par groupe de risque de l'OMS, en particulier les groupes de risque 3 et 4, qui sont associés à des maladies graves). L'apparition ponctuelle d'une maladie chez l'humains ne suffit pas pour considérer que le critère est rempli.

OU

- b) **Il a été démontré que la maladie a un impact significatif sur la santé des animaux domestiques au niveau d'un pays ou d'une zone, compte tenu de l'apparition et de la gravité des signes cliniques, y compris les pertes de production directes et la mortalité.**

Le critère doit être considéré comme rempli si l'évaluation de ce critère comprend des preuves que, dans un pays ou une zone tels que définis dans le glossaire du *Code terrestre*, l'agent pathogène est l'agent causal de la mortalité ou de la morbidité ou des impacts sur la productivité tels qu'une réduction de la quantité ou de la qualité des produits animaux provenant des espèces sensibles. ou d'autres facteurs tels qu'une baisse de la fertilité. Les pertes indirectes dues aux activités de lutte contre la maladie, à l'impact sur l'environnement (par exemple, l'élimination des carcasses, la désinfection) ou aux restrictions commerciales ne doivent pas être prises en compte dans l'évaluation de l'impact.

OU

- c) **Il a été démontré que la maladie a, ou des preuves scientifiques indiquent qu'elle aurait un impact significatif sur la santé de la *faune sauvage*, compte tenu de l'apparition et de la gravité des signes cliniques, y compris les pertes économiques directes et la mortalité, et de toute menace pour la viabilité d'une population d'*animaux sauvages*.**

Ce critère doit être considéré comme rempli si l'évaluation comprend des preuves de mortalité ou de morbidité réelles ou potentielles dans les populations sauvages sensibles ou des impacts négatifs sur la biodiversité de la faune sauvage associés à la maladie évaluée. Remarque : les populations sauvages comprennent les animaux féroces, les animaux sauvages captifs et les animaux sauvages. Elles peuvent donc inclure des populations qui font l'objet d'un élevage commercial (animaux sauvages captifs) et qui constituent donc un atout économique. Cependant, il faut également tenir compte des impacts sur les populations qui ont une importance écologique ou environnementale. Par exemple, l'implication d'espèces menacées d'extinction ou la mortalité des populations d'animaux sauvages qui pourrait entraîner une perturbation écologique importante.