



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

PROCEDURE POUR UNE DEMANDE DE PUBLICATION D'UNE AUTO-DÉCLARATION DE STATUT SANITAIRE INDEMNE PAR L'OIE

Février 2018

CONTEXTE

L'OIE a élaboré des Procédures officielles normalisées (SOPs) afin d'aider les Membres à suivre le processus portant sur la reconnaissance officielle d'un statut particulier au regard d'une maladie, la reconnaissance officielle du statut de risque au regard de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou la validation d'un programme national officiel de contrôle. Ces procédures s'appliquent actuellement à la reconnaissance officielle du statut sanitaire au regard des six maladies figurant sur la liste de l'OIE, à savoir: la peste équine, la peste porcine classique, la péripneumonie contagieuse bovine, la fièvre aphteuse, la peste des petits ruminants et le statut des pays en matière de risque d'encéphalopathie spongiforme bovine.

Toutefois, les Délégués de l'OIE ont également la possibilité de faire une auto-déclaration d'absence de maladie pour leur pays, une zone ou un compartiment, pour toute maladie. A la demande des Délégués, l'OIE propose de publier cette (ces) auto-déclaration (s) sur son site web. Toutefois, l'OIE ne publiera pas d'auto-déclaration de statut indemne au regard des maladies pour lesquelles l'OIE a mis en place une procédure spécifique pour la reconnaissance officielle du statut sanitaire.

Procédure officielle normalisée portant sur la publication de l'auto-déclaration d'absence d'une ou plusieurs maladies d'un Membre

Description/ Objet:	Cette procédure décrit le processus de préparation, d'évaluation et de publication des auto-déclarations d'absence de maladies (autres que celles pour lesquelles l'OIE a mis en place une procédure de reconnaissance officielle du statut sanitaire). La procédure est composée de quatre parties: <ul style="list-style-type: none">- Partie A: Soumission d'une auto-déclaration par un Membre,- Partie B: Evaluation et publication par l'OIE d'une auto-déclaration soumise par un Membre- Partie C: Inactivation d'une auto-déclaration- Partie D: auto-déclaration du recouvrement d'un statut indemne
Documents de référence:	Processus d'auto-déclaration - Lignes directrices Chapitre 1.6 du <i>Code sanitaire pour les animaux terrestres</i>
Liste des acronymes:	<i>Codes: Code sanitaire pour les animaux terrestres et Code sanitaire pour les animaux aquatiques</i> WAHIAD: Service d'information et d'analyse de la santé animale mondiale WAHIS: Système Mondial d'Information Sanitaire DG: Directrice générale DGA : Directeur général adjoint

A – SOUMISSION DES AUTO DECLARATIONS PAR LES MEMBRES (Section A des Lignes directrices)

Etape	Délai Référence	Personne responsable	Action	Document de référence
A-1.		Délégué(e)	Envoie l'auto-déclaration à l'OIE.	§ A des Lignes directrices

**B - EVALUATION ET PUBLICATION D'UNE AUTO DECLARATION SOUMISE PAR UN MEMBRE
(Section B des Lignes directrices)**

Etape	Délai Référence	Personne responsable	Action	Document de référence
B-1.	Moins de 24 heures après réception (heures ouvrées)	Service des Statuts	Envoie au (à la) Délégué (e) un accusé de réception	§ B des Lignes directrices
B-2.	24 heures après l'envoi du dossier	Délégué(e)	S'il (elle) n'a reçu aucun accusé de réception par courriel, envoie un courriel à l'OIE le demandant.	§ B des Lignes directrices
B-3.	Dans les 2 semaines suivant l'accusé de réception	Service des Statuts	Examine l'auto-déclaration: <ul style="list-style-type: none"> - S'il manque des informations, voir étape B-4; - Si l'auto-déclaration est complète, voir l'étape B-5. 	§ B des Lignes directrices
B-4.		Service des Statuts	<ul style="list-style-type: none"> - Envoie un courriel au/à la Délégué (e) ou au contact (désigné par le/la Délégué (e), demandant des informations complémentaires, des clarifications et/ou une actualisation des informations figurant dans WAHIS dans le délai imparti. 	§ B des Lignes directrices
B-4.1.	Avant le délai imparti	Délégué(e)/ contact	Fournit à l'OIE les informations nécessaires et/ou le document amendé et/ou les informations dans WAHIS	§ B des Lignes directrices
B-5.	Suite à la réception des documents complémentaires	Service des Statuts	Rassemble et révise les informations et fournit une version révisée de l'auto-déclaration. Envoie la version révisée de l'auto-déclaration au /à la Délégué (e) ou au contact, pour validation définitive dans le délai imparti.	§ B des Lignes directrices
B-6.	Dans le délai imparti	Délégué (e)/ contact	Examine la version révisée et : <ul style="list-style-type: none"> - S'il y a des commentaires sur l'auto-déclaration, il/elle les envoie au Service des Statuts et passe à l'étape B-7; - Sinon, passe à l'étape B-8. 	§ B des Lignes directrices
B-7.		Service des statuts	Rassemble et étudie les commentaires, voir étape B-5.	§ B des Lignes directrices
B-8.	Dans le délai imparti	Délégué (e)/ contact	Valide et renvoie au Service des Statuts la version révisée de l'auto-déclaration pour publication.	§ B des Lignes directrices

B-9.		DGA	Examine l'auto-déclaration finalisée avant publication et: <ul style="list-style-type: none"> - Si l'auto-déclaration n'est pas acceptable pour publication malgré les éclaircissements et les informations complémentaires fournis par le /la Délégué (e), voir l'étape B-10 - Si l'auto-déclaration est acceptable pour publication, voir l'étape B-11. 	§ B des Lignes directrices
B-10.		DG	<ul style="list-style-type: none"> - Envoie un courrier notifiant le/la Délégué (e) que l'auto-déclaration ne sera pas publiée en indiquant les lacunes à combler pour toute auto-déclaration future (fin de la procédure). 	§ B.2 des Lignes directrices
B-11.		SDS	<ul style="list-style-type: none"> - Traduit et met en forme la version finalisée 	§ B.2 des Lignes directrices
B-12.		SDS	Publie l'auto-déclaration sur le site web de l'OIE dans les trois langues officielles.	§ B.2 des Lignes directrices
B-13.		SDS	Envoie un courriel au/à la Délégué (e) ou à son contact confirmant la publication de l'auto-déclaration sur le site web de l'OIE et les versions traduites de l'auto-déclaration dans les 2 autres langues officielles de l'OIE (fin de la procédure).	§ B.2 des Lignes directrices

C - INACTIVATION DE L'AUTO-DECLARATION (section C des Lignes directrices)				
Etape	Délai Référence	Personne responsable	Action	Document de référence
C-1.	Dans les 24h suivant la survenue d'un /de foyer (s)	Délégué (e)	Notifie le(s) foyer(s) à l'OIE par le biais d'une notification immédiate dans WAHIS.	§ C des Lignes directrices
C-2.		SDS et WAHIAD	Se mettent en liaison pour partager les informations et confirmer ou infirmer l'impact du foyer notifié sur le statut auto-déclaré. <ul style="list-style-type: none"> - S'il y a besoin d'informations complémentaires, voir l'étape C-3; - Sinon, voir l'étape C-4. 	§ C des Lignes directrices
C-3.		SDS	Contacte le/la Délégué (e) en question pour demander les informations complémentaires nécessaires dans le délai imparti.	§ C des Lignes directrices

C-3.1	Dans le délai imparti	Délégué (e)	Fournit à l'OIE les informations nécessaires.	§ C des Lignes directrices
C-4.		SDS	<ul style="list-style-type: none"> - Si le foyer notifié n'a pas d'impact sur l'auto-déclaration, voir l'étape C-5; - Si le foyer notifié conduit à l'inactivation de l'auto-déclaration, voir l'étape C-6. 	§ C des Lignes directrices
C-5		SDS	Confirme la validité de l'auto-déclaration sur le site web de l'OIE au/à la Délégué (e) (fin de la procédure).	§ C des Lignes directrices
C-6.		SDS	Informe le/la Délégué (e) que l'auto-déclaration doit être inactivée et que le site web dédié de l'OIE sera mis à jour en conséquence.	§ C des Lignes directrices
C-7.		SDS	Publie l'information sur le site web dédié de l'OIE comportant un lien vers la notification immédiate concernée dans WAHIS.	§ C des Lignes directrices

D –AUTO-DECLARATION DU RECOUVREMENT DU STATUT INDEMNE (section D des Lignes directrices)

Etape	Délai	Référence	Personne responsable	Action	Document de référence
D-1.			Délégué (e)	Lorsque le Membre souhaite publier une auto-déclaration du recouvrement de statut, il envoie une nouvelle auto-déclaration quand les conditions de recouvrement du statut indemne auto-déclaré s'appliquent, voir étape B-1 à B-13.	§ D des Lignes directrices

Lignes directrices pour la publication d'une auto-déclaration d'absence d'une maladie

A. Soumission d'une auto-déclaration par un Membre

1. Introduction

En prévision de l'auto-déclaration d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment comme étant indemne d'une maladie donnée, le/la Délégué (e) de l'OIE doit faire référence aux dispositions du *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)* ou du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques (Code aquatique)*. En l'absence d'exigences spécifiques portant sur l'absence d'une maladie donnée, la conformité avec les chapitres horizontaux des *Codes* doit s'appliquer. Pour être publiée, l'auto-déclaration doit donc fournir les éléments probants appropriés et documentés de sa conformité aux dispositions des chapitres pertinents des *Codes* qui s'appliquent de façon à appuyer le statut auto-déclaré et tout accord bilatéral avec un pays importateur.

2. Structure de l'auto-déclaration

2.1 Contenu

Tout document d'auto-évaluation doit comprendre :

- a. une **introduction** comportant les indications suivantes:
 - La demande formelle que l'OIE publie cette auto-déclaration.
 - L'objectif de la déclaration : première déclaration indemne ou recouvrement du statut indemne auto déclaré.
 - La dénomination exacte de la /des maladie (s) pour laquelle l'auto-déclaration est formulée (*i.e.* influenza aviaire hautement pathogène ou influenza aviaire chez les volailles ; infection par le virus de la nécrose hypodermique et hématopoïétique infectieuse) ;
 - La référence aux chapitres et articles appropriés du *Code terrestre* ou du *Code aquatique*;
 - Savoir si l'auto-déclaration d'absence de la maladie porte sur la totalité du pays, une ou plusieurs zones ou un compartiment;
 - La date à laquelle démarre cette absence de maladie invoquée;
 - Une déclaration précisant que le/la Délégué (e) prend la responsabilité de l'auto-déclaration (cf Annexe 1);

- b. Les **informations documentées** suivantes venant soutenir la conformité avec les exigences des *Codes terrestre ou aquatique*; en l'absence d'exigences spécifiques portant sur l'absence de la maladie en question, il convient de prendre en compte la conformité avec les chapitres horizontaux appropriés des *Codes*;
 - b.1. *Maladies des animaux terrestres*
 - Preuve que la maladie doit faire l'objet d'une notification aux autorités nationales compétentes :

Il convient de faire référence au système réglementaire en place portant sur la maladie en question.

- Historique de l'absence ou de l'éradication de la maladie dans le pays, la zone ou le compartiment:

Des précisions devront être apportées pour savoir si le pays fait état de l'absence historique de maladie ou fait état d'un recouvrement d'absence de la maladie. Un résumé de l'historique de la maladie comprenant une description de la population animale sensible dans le pays, la date de survenue du dernier épisode de la maladie dans le pays, la zone ou le compartiment devra être remis. Des cartes devront, si possible, être fournies.

Le cas échéant, une description des mesures ayant abouti au contrôle et à l'éradication de la maladie dans le pays, la zone et le compartiment devra être communiquée.

Les mesures de contrôle décrites devront être conformes à l'historique et aux mesures de contrôle existantes notifiées par le Membre à WAHIS.

Il convient de préciser, le cas échéant, si un vaccin a déjà été utilisé dans le pays, la zone ou le compartiment pour éradiquer la maladie pour laquelle la déclaration indemne a été faite et quand la dernière vaccination a été effectuée.

Si la vaccination est toujours appliquée, il convient de préciser clairement dans quelles circonstances, si elles sont conformes aux dispositions du *Code terrestre* et la façon dont les risques sont pris en compte dans les programmes de surveillance.

- Surveillance et système de détection précoce pour toutes les espèces pertinentes dans le pays, la zone ou le compartiment :

Des éléments probants valables doivent être fournis indiquant que la surveillance est conforme aux dispositions des articles appropriés des chapitres spécifiques de la maladie des *Codes terrestre* (pour les maladies inscrites sur la liste de l'OIE), ou avec le chapitre 1.4., venant étayer l'auto-déclaration d'absence de la maladie. Les résultats des activités de surveillance doivent être communiqués.

- Mesures mises en œuvre pour maintenir l'absence de la maladie dans le pays, la zone ou le compartiment :

Des preuves que les exigences pour le maintien de l'absence de la maladie sont respectées conformément aux chapitres spécifiques à la maladie (pour les maladies de la liste) doivent être fournies. Par exemple, les mesures en place pour prévenir la (ré)-introduction de la maladie dans le pays, la zone ou le compartiment doivent être décrites.

b.2. Les maladies des animaux aquatiques:

- Marche à suivre pour auto-déclarer l'absence de maladies des animaux aquatiques:

La marche à suivre permettant la déclaration indemne (conformément à l'article 1.4.6 du *Code aquatique*) doit être identifiée.

La preuve que les conditions de biosécurité de base ont été et sont respectées doit être fournie conformément aux définitions de la maladie

et au système d'alerte rapide et aux exigences d'importation du Glossaire du *Code aquatique*.

Les données de surveillance étayant l'absence de la maladie conformément aux exigences de la filière pertinente et aux dispositions des articles pertinents des chapitres spécifiques du *Code aquatique* et du *Manuel* (pour les maladies de la liste de l'OIE) ou au chapitre 1.4. du *Code aquatique* (pour les maladies non listées), devraient être fournies.

- Mesures mises en œuvre pour maintenir l'absence de la maladie:

Des preuves doivent être fournies que les exigences pour le maintien du statut indemne sont remplies conformément à l'article 1.4.7. et aux chapitres spécifiques aux maladies (pour les maladies de la liste).

- c. Les coordonnées (nom, adresse électronique et numéro de téléphone/fax) de la personne impliquée dans la préparation du document d'auto-déclaration qui sera le point de contact, de telle sorte que les questions pouvant surgir lors de l'analyse préliminaire du document puissent être communiqués sans tarder au Membre.
- d. L'auto-déclaration devra être dûment signée par le/la Délégué (e) du Membre auprès de l'OIE.

2.2 Format de l'auto-déclaration

2.2.1 Taille

Toute auto-déclaration devra se limiter à un document n'excédant pas 5 pages par maladie au format A4, avec la police Times New Roman taille 10; les annexes appropriées peuvent être jointes au document principal dans lequel elles doivent être clairement référencées. Des références à des informations plus détaillées venant en soutien de l'auto-déclaration sont encouragées, par exemple pour renvoyer à des publications dans la littérature scientifique ou à d'autres informations sur le site web de l'Autorité vétérinaire nationale.

2.2.2 Langue

Les documents et toutes leurs annexes doivent être rédigés dans l'une des trois langues officielles de l'OIE (anglais, français ou espagnol);

2.2.3 Compatibilité des fichiers

A des fins de révision, de rédaction et de traduction, l'auto-déclaration doit être proposée en format Word. Les tableaux et les graphiques doivent pouvoir être édités et fournis dans des fichiers originaux. Les cartes et autres images doivent être proposées avec une résolution minimale de 300 dpi.

2.2.4 Format de transmission

Les documents doivent être transmis sous format électronique au Service des Statuts de l'OIE (à l'adresse électronique suivante : self-declaration@oie.int).

Note: les auto-déclarations de statut indemne d'une maladie conformément aux *Codes* de l'OIE ne peuvent pas être publiées dans WAHIS via un rapport de suivi ou un rapport final.

B. Analyse préliminaire et publication des documents d'auto-déclaration soumis par les Membres

1. Examen par le Service des statuts

Dans les 24 heures suivant la réception du document d'auto-déclaration, le Service des Statuts accuse réception. Les Membres n'ayant pas reçu d'accusé de réception dans un délai de 24 heures doivent vérifier avec l'OIE si l'auto-déclaration a été reçue.

Dans les deux semaines suivant l'accusé de réception, le Service des Statuts analyse le document d'auto-déclaration:

- Une analyse préliminaire administrative reposant sur la conformité avec la procédure officielle normalisée;
- Une analyse préliminaire technique s'appuyant sur les informations disponibles dans WAHIS et sur les exigences applicables des *Codes terrestre et aquatique* de l'OIE. Le Service des Statuts n'évalue pas la conformité avec les exigences des chapitres appropriés des Codes mais s'assure plutôt que le document d'auto-déclaration comporte les informations allant de pair avec les exigences décrites dans les *Codes* et nécessaires à tout partenaire pour évaluer la conformité.

Si un manque d'informations est détecté, le Service des Statuts peut avoir besoin de contacter le Membre en envoyant un courriel au/à la Délégué (e) ou au point de contact désigné afin de demander des informations complémentaires et des éclaircissements, à fournir avant un certain délai.

Le Membre doit fournir toute clarification ou informations complémentaires dans le délai imparti. Une fois toutes ces informations disponibles, le Service des Statuts enverra une version révisée du document d'auto-déclaration au /à la Délégué (e) ou au point de contact désigné pour validation.

Le Membre doit valider ou faire des commentaires sur la version finale de l'auto-déclaration à l'OIE avant le délai fixé de façon à procéder à la publication sur le site web de l'OIE.

2. Publication sur le site web de l'OIE

La version finale du document d'auto-déclaration validée par le Membre est examinée par le Directeur Général Adjoint de l'OIE avant publication sur le site web de l'OIE. Les documents d'auto-déclaration sont alors traduits dans les autres langues officielles de l'OIE, puis postés sur le site web de l'OIE dans la section appropriée. Le/la Délégué (e) ou les points de contact recevront une confirmation de la publication de l'auto-déclaration appropriée demandée ainsi que les versions traduites de l'auto-déclaration.

Considérant que la traduction de l'auto-déclaration peut prendre du temps avant d'être finalisée, une fois que le document a été validé par le Membre concerné et examiné par le Directeur Général Adjoint de l'OIE, si les traductions ne sont pas prêtes, l'auto-déclaration sera immédiatement publiée dans la langue utilisée pour la version validée.

L'OIE publiera le document d'auto-déclaration s'il est conforme à la section A « Soumission des auto-déclarations par les Membres » de la présente procédure. Au cas où une auto-déclaration n'est pas conforme malgré les éclaircissements et les informations complémentaires fournis par le/la Délégué (e), elle ne sera pas publiée

par l'OIE. Le/la Délégué (e) recevra un courrier officiel signé par la Directrice générale de l'OIE précisant les lacunes à combler pour toute auto-déclaration future.

La publication de l'auto déclaration sera également annoncée pour information dans la Newsletter de l'OIE à tous les Membres de l'OIE.

C. Inactivation de l'auto-déclaration

Un foyer de maladie au sein d'un Membre, d'une zone ou d'un compartiment ayant un statut sanitaire auto-déclaré d'absence de la maladie doit être notifié à l'OIE par le biais d'une notification immédiate dans le Système mondial d'information sanitaire (WAHIS). Le Service d'information et d'analyse de la santé animale mondiale ainsi que le Service des statuts de l'OIE sont quotidiennement en liaison afin d'identifier toutes les notifications immédiates pouvant avoir une incidence sur une auto-déclaration d'absence de la maladie.

Toute inactivation d'auto-déclaration est communiquée au Membre et répercutée sur le site web de l'OIE, comportant un lien vers une notification immédiate de WAHIS.

D. Auto-déclaration du recouvrement d'un statut indemne

Le/la Délégué (e) du Pays-Membre concerné souhaitant auto-déclarer le recouvrement de son statut indemne devra soumettre un nouveau document d'auto-déclaration à l'OIE (self-declaration@oie.int) démontrant que le pays, la zone ou le compartiment a recouvré le statut indemne auto-déclaré conformément aux dispositions des *Codes terrestre ou aquatique*, suivant les étapes de la première auto-déclaration.

Annexe: Déclaration devant figurer dans le document d'auto-déclaration.

Je, soussigné (e),

Délégué (e) de la/du..... auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), assume la responsabilité de l'auto-déclaration indemne de (maladie).....

.....

AVERTISSEMENT

L'OIE, après avoir procédé à un examen administratif et technique d'une auto-déclaration concernant le statut indemne d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment ("auto-déclaration"), comme décrit dans les procédures officielles normalisées pour les auto-déclarations, se réserve le droit de publier ou non l'auto-déclaration sur son site. Il n'y aura pas de droit d'appel de cette décision ni aucun recours de quelque nature que ce soit.

La publication par l'OIE d'une auto-déclaration sur son site ne reflète pas l'avis officiel de l'OIE.

La responsabilité de l'information contenue dans une auto-déclaration incombe entièrement au Délégué de l'OIE du Membre concerné.

Ni l'OIE ni aucune personne agissant en son nom ne peut être tenue pour responsable :

- (i) de toute erreur, inexactitude ou omission dans le contenu d'une auto-déclaration,
- (ii) de l'utilisation qui peut être faite de l'information contenue dans une auto-déclaration;
- (i) des conséquences directes ou indirectes de toute nature résultant ou liées à l'utilisation des informations contenues dans une auto-déclaration.

Rédigée le/...../.....

Signature du/ de la Délégué (e):