

Organisation mondiale de la santé animale Organización Mundial de Sanidad Animal

PROCEDURE POUR UNE DEMANDE DE PUBLICATION D'UNE AUTO-DÉCLARATION DE STATUT ZOOSANITAIRE INDEMNE PAR L'OMSA

Juin 2023

CONTEXTE

L'OIE a élaboré des Procédures officielles normalisée (SOPs) afin d'aider les Membres à suivre le processus portant sur la reconnaissance officielle d'un statut zoosanitaire particulier ou la validation d'un programme officiel de contrôle. Ces procédures s'appliquent actuellement à six maladies des animaux terrestres figurant sur la liste de l'OMSA, à savoir : la peste équine, l'encéphalopathie spongiforme bovine, la peste porcine classique, la péripneumonie contagieuse bovine, la fièvre aphteuse et la peste des petits ruminants.

Toutefois, les Délégué(e)s de l'OMSA peuvent également faire une auto-déclaration d'absence de maladie pour leur pays, une zone ou un compartiment, pour toute maladie. A la demande des Délégué(e)s, l'OMSA propose de publier cette (ces) auto-déclaration (s) sur son site web. Toutefois, l'OMSA ne publiera pas d'auto-déclaration de statut zoosanitaire au regard des maladies pour lesquelles une procédure spécifique pour la reconnaissance officielle du statut zoosanitaire est en place.

Procédure officielle normalisée portant sur la publication de l'auto-déclaration de statut zoosanitaire d'un Membre¹

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'OMSA a mis en place une procédure de reconnaissance officielle du statut zoosanitaire). La procédure est composée de quatre parties: - Partie A: Soumission d'une auto-déclaration par un Membre, - Partie B: Evaluation et publication d'une auto-déclaration soumise par un Membre - Partie C: Inactivation d'une auto-déclaration de statut zoosanitaire - Partie D: recouvrement d'un statut zoosanitaire
Documents de référence:	Processus d'auto-déclaration - Lignes directrices Article 1.6.3. du <i>Code sanitaire pour les animaux terrestres</i> Article 1.4.4. du <i>Code sanitaire pour les animaux aquatiques</i> Annexe II Modèle d'auto-déclaration du statut sanitaire des animaux terrestres Annexe III Modèle d'auto-déclaration du statut sanitaire des animaux aquatiques
Liste des acronymes:	Codes: Code sanitaire pour les animaux terrestres et Code sanitaire pour les animaux aquatiques 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 EDFZ: Zone indemne de maladies des équidés.

¹ Aux fins du présent document, le statut sanitaire des animaux comprend à la fois le statut sanitaire des animaux <u>aquatiques</u> et celui des animaux <u>terrestres</u>, tels que définis dans les Codes respectifs.

	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'OMSA dans une des trois langues officielles.	§ A des Lignes directrices	
	B - EVALUATIO		TION D'UNE AUTO DECLARATION SOUMISE PAR UN MEMBI ection B des Lignes directrices)	RE	
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'OMSA le demandant.	§ B des Lignes directrices	
B- 3. ²	Dans les 2 semaines suivant l'accusé de réception	Service des Statuts	Examine l'auto-déclaration: - 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	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. Si aucune information n'est reçue, voir l'étape B-4.2.	§ B des Lignes directrices	
B- 4.1.	Avant le délai imparti	Délégué(e)/ contact	Fournit à l'OMSA les informations nécessaires et/ou le document amendé et/ou les informations dans WAHIS	§ B des Lignes directrices	
B- 4.2.		Service des Statuts	Envoie un rappel au/à la Délégué(e) ou au point de contact pour qu'il soumette les informations demandées. Si aucun retour d'information n'est reçu dans le délai fixé dans le deuxième rappel, le processus de publication de l'auto-déclaration sera interrompu sans préavis		

Page **2** sur **18**

² Ce délai peut être plus allongé pour la révision des auto-déclarations d'EDFZ ou impliquant plusieurs maladies.

B-5.	À la suite de la réception d'une auto-déclaration complète ou des documents complémentaire s	Service des Statuts	Rassemble et révise les informations. Si un complément d'information est nécessaire, voir l'étape B-4. Dans le cas contraire, 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 : S'il y a des commentaires sur l'autodéclaration, 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: - 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	 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	- Traduit et met en forme la version finalisée	§ B.2 des Lignes directrices
B- 12.		SDS	Publie l'auto-déclaration sur le site web	§ 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 tout en précisant que les versions traduites seront disponible une fois finalisées.	§ B.2 des Lignes directrices

C - I	C - INACTIVATION D'UNE AUTO-DECLARATION DE STATUT ZOOSANITAIRE (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'OMSA par le biais d'une notification immédiate dans WAHIS.	§ C des Lignes directrices	
C-2.		SDS	Analyse l'impact du foyer notifié sur le statut zoosanitaire auto-déclaré Si le foyer notifié n'impacte pas l'auto-déclaration, aucun changement sur le site de l'OMSA (fin de la procédure); - Si le foyer notifié affecte l'auto-déclaration, voir les étapes C-3 et C-4.	§ C des Lignes directrices	
C-3.		SDS	Mise à jour du site web	§ C des Lignes directrices	
C-4.		SDS	Informe le/la Délégué(e) que l'auto-déclaration est affectée (par exemple désactivée) et que le site web dédié a été mis à jour.	§ C des Lignes directrices	
D –A	UTO-DECLARATION	DU RECOUVREN	MENT D'UN STATUT ZOOSANITAIRE (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 zoosanitaire, le/la Délégué(e) envoie une nouvelle auto-déclaration quand les conditions de recouvrement du statut zoosanitaire 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 de statut zoosanitaire

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) 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 du *Code* approprié doit s'appliquer. Pour être publiée, l'auto-déclaration doit donc fournir les éléments probants appropriés et documentés conformément aux dispositions des chapitres pertinents du *Code* qui s'appliquent de façon à appuyer le statut zoosanitaire auto-déclaré.

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'OMSA publie cette auto-déclaration.
 - La dénomination exacte de la /des maladie (s) pour laquelle l'auto-déclaration est formulée (*i.e.* influenza aviaire de haute pathogénicité; infection par le virus de la rage ou par la rage transmise par les chiens ; 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* ;
 - La portée de l'auto-déclaration en termes de :
 - o première déclaration ou recouvrement d'un statut zoosanitaire
 - (i) Pour les maladies des animaux terrestres, s'il s'agit d'une première déclaration de statut zoosanitaire, indiquer s'il s'agit ou non d'une auto-déclaration fondée sur une absence historique de la maladie conformément à l'article 1.4.6.;
 - (ii) Pour les maladies des animaux aquatiques, préciser la procédure suivie pour démontrer l'absence de maladie (article 1.4.3.)
 - o limites géographiques (par exemple : le pays entier, une ou plusieurs zones ou un ou plusieurs compartiments) ;
 - o espèces et sous-populations cibles, le cas échéant ;
 - 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 (pour plus d'informations, voir l'annexe II)
 - <u>Preuve documentée que la maladie est une maladie à déclaration obligatoire dans</u> tout le pays :
 - Il devrait être clairement fait référence aux législations, réglementations et directives de l'Autorité vétérinaire en vigueur pour la maladie concernée.
 - <u>Historique de l'absence ou de l'éradication de la maladie dans le pays, la zone ou</u> le compartiment :

Un résumé de l'historique de la maladie comprenant une description de la population animale sensible dans le pays incluant la date de survenue du dernier épisode de la maladie dans le pays, la zone, ou le compartiment, devra être fourni. 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 ou le compartiment devra être communiquée.

Les informations fournies dans l'auto-déclaration et dans WAHIS (par exemple : la date et le nombre de cas/foyers notifiés, les mesures de contrôle, etc.) doivent être cohérentes.

Il convient de préciser si un vaccin a déjà été utilisé pour éradiquer la maladie dans le pays, la zone ou le compartiment et la date de la dernière vaccination.

- Surveillance incluant un 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'OMSA), ou du chapitre 1.4. (pour les maladies non répertoriées sur la liste), venant étayer l'auto-déclaration d'absence de la maladie. La surveillance comprenant un système de détection précoce devra être clairement décrite et étayée par des données.

Une auto-déclaration fondée sur l'absence historique de maladie doit également respecter les dispositions énoncées dans le chapitre spécifique à la maladie concernée. En leur absence, l'auto-déclaration doit apporter la preuve que le programme de surveillance est conforme à l'article 1.4.6. du *Code terrestre*. En l'absence d'une application formelle de la surveillance spécifique d'un agent pathogène, l'auto-déclaration doit être justifiée par la démonstration du respect des dispositions pertinentes de l'article 1.4.6. paragraphe 2, y compris le fait que l'agent pathogène est susceptible de produire des signes cliniques ou pathologiques identifiables chez les animaux sensibles.

Dans le cas d'une auto-déclaration de recouvrement d'un statut zoosanitaire, des preuves devront être fournies sur la conformité aux dispositions des articles pertinents sur le recouvrement d'un statut et toute surveillance ou mesures de contrôle complémentaires mises en place pour contrôler et éradiquer le foyer ;

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

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 de l'OMSA) 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: (pour plus d'informations, voir l'annexe
 - Procédures pour auto-déclarer l'absence de maladies des animaux aquatiques:

La procédure suivie pour se déclarer indemne (conformément à l'article 1.4.3 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 le système de détection précoce doit être décrit (conformément à l'article 1.4.6. du *Code aquatique*).

Il convient de fournir des preuves de surveillance étayant le statut zoosanitaire conformément aux exigences de la procédure pertinente et en conformité avec l'article 1.4.10. ou les dispositions des articles X.X.4. à X.X.7. pertinents des chapitres spécifiques aux maladies du *Code aquatique* et du *Manuel* (pour les maladies de la liste de l'OMSA).

Si l'autodéclaration concerne un pays ou une zone où plusieurs pays bordent des plans d'eau communs, tous les pays partageant ces plans d'eau doivent soit soumettre une autodéclaration, soit coopérer en vue d'une autodéclaration commune.

- 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 1.4.15. et l'article X.X.8. des chapitres spécifiques aux maladies (pour les maladies de la liste).

- c. Les coordonnées (nom, adresse électronique et numéro de téléphone) 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'OMSA.

2.2 Format de l'auto-déclaration

2.2.1 Taille

Toute auto-déclaration devra se limiter à un document n'excédant pas 7 pages (à l'exclusion de la clause de non-responsabilité, des tableaux, des figures et des annexes) par maladie au format A4, avec la police Calibri taille 10. Les références à des informations plus détaillées étayant l'auto-déclaration sont encouragées, par exemple des références à des publications dans la littérature scientifique ou à d'autres informations sur le site web de l'autorité compétente. Les annexes pertinentes peuvent être jointes au document de base et doivent faire l'objet de références croisées claires.

Les Membres peuvent également soumettre pour publication une auto-déclaration d'une EDFZ, en suivant les <u>lignes directrices visant à soutenir les pays dans l'établissement d'une EDFZ et la publication de leur auto-déclaration</u>.

Il est recommandé que toute auto-déclaration d'une EDFZ soumise à l'OMSAsoit composée des éléments suivants :

- un résumé suivant le modèle fourni dans les lignes directrices (5 pages maximum) ;
- un dossier d'EDFZ suivant le modèle fourni ci-dessus, y compris les annexes appropriées, et jointes au résumé (45 pages maximum).

2.2.2 Langue

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

2.2.3 Compatibilité des fichiers

L'auto-déclaration doit être fournie en format Word à des fins de révision, d'édition et de traduction. 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 soumission

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

Note : L'auto-déclaration d'un statut zoosanitaire ne peut pas être publiée 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 en accuse réception. Les Membres n'ayant pas reçu d'accusé de réception dans un délai de 24 heures doivent vérifier avec l'OMSA si l'auto-déclaration a été reçue.

Dans les deux semaines ³ suivant l'accusé de réception, le Service des Statuts (en collaboration avec d'autres services compétents de l'OMSA, le cas échéant) analyse le document d'auto-déclaration:

- Une analyse préliminaire administrative consistant à vérifier que la structure du dossier d'auto-déclaration est conforme à 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*. 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 le *Code* pertinent 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

.

³ Ce délai peut être allongé pour l'analyse des auto-déclarations d'EDFZ ou impliquant plusieurs maladies.

version révisée du document d'auto-déclaration au /à la Délégué (e) ou au point de contact désigné pour validation.

Le département des statuts enverra jusqu'à deux rappels au/à la Délégué(e) ou au point de contact pour qu'il soumette les informations demandées dans le délai imparti. Si aucun retour d'information n'est reçu dans le délai fixé dans le deuxième rappel, l'OMSA considérera que le processus de publication de l'auto-déclaration est interrompu.

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

2. Publication sur le site web

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

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, si les traductions ne sont pas prêtes, l'auto-déclaration sera immédiatement publiée dans la langue utilisée pour la version validée.

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

Le Département des statuts vérifiera périodiquement les auto-déclarations publiées afin de s'assurer qu'elles sont exactes et conformes aux versions en vigueur des *Codes*. En cas de non-conformité, le Département des statuts peut contacter le pays pour lui demander une mise à jour de l'auto-déclaration.

Les Membres dont l'auto-déclaration sera affectée par une mise à jour du/des chapitre(s) pertinent(s) du *Code* ou par l'adoption de dispositions relatives à l'absence de maladie lors de l'Assemblée générale des Membres seront informés que leur auto-déclaration doit être mise à jour pour rester en conformité avec les dispositions en vigueur du *Code*. Si une auto-déclaration mise à jour n'est pas envoyée à l'OMSA dans le délai imparti (déterminé en fonction de l'importance/de l'impact des mises à jour), l'auto-déclaration relative au statut zoosanitaire sera désactivée.

C. Inactivation de l'auto-déclaration de statut zoosanitaire de maladie

Un foyer au sein d'un Membre, d'une zone ou d'un compartiment ayant un statut zoosanitaire auto-déclaré doit être notifié à l'OMSA par le biais d'une notification immédiate dans WAHIS. Le Service d'information et d'analyse de la santé animale mondiale ainsi que le Service des statuts

sont quotidiennement en liaison afin d'identifier toutes les notifications immédiates pouvant avoir une incidence sur une auto-déclaration de statut zoosanitaire publié par l'OMSA.

Toute inactivation d'un statut zoosanitaire auto-déclaré est communiquée au Membre et répercutée sur le site web.

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

Le/la Délégué(e) du Membre concerné souhaitant auto-déclarer le recouvrement d'un statut zoosanitaire devra soumettre un nouveau document d'auto-déclaration au format électronique à l'adresse suivante : <u>self-declaration@woah.org</u>, en fournissant les preuves documentées démontrant que le pays, la zone ou le compartiment a recouvré son statut zoosanitaire conformément aux dispositions des *Codes terrestre ou aquatique*, suivant les étapes de la première auto-déclaration.

Déclaration	devant fig	urer dans le	e doci	ıment d'auto-décl	aration	٦.		
Je, soussigr	né (e),						,	
animale	(OMSA),	assume	la	responsabilité	de	de l'Organisation mor l'auto-déclaration	indemne	de

AVERTISSEMENT

L'OMSA, après avoir procédé à un examen administratif et technique d'une auto-déclaration concernant le statut zoosanitaire 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 d'une auto-déclaration sur son site ne reflète pas l'avis officiel de l'OMSA.

La responsabilité de l'information contenue dans une auto-déclaration incombe entièrement au/à la Délégué(e) du Membre concerné.

Ni l'OMSA 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;
- (iii) des conséquences directes ou indirectes de toute nature résultant ou liées à l'utilisation des informations contenues dans une auto-déclaration.

Rédigée	le		/.		./			
Signature	e dı	ı/ de	la	Délé	gué	(e):	

MODÈLE D'AUTO-DÉCLARATION DU STATUT SANITAIRE DES ANIMAUX TERRESTRES

Cette Annexe a été élaborée pour aider les Membres à recueillir des indications conformément à l'<u>Article 1.6.3.</u>, au <u>Chapitre 1.4.</u> et/ou aux chapitres pertinents spécifiques aux maladies du <u>Code</u> <u>terrestre</u>. Elle recommande également une structure à suivre pour le dossier de l'auto-déclaration.

AVERTISSEMENT

L'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA, Fondée en tant qu'OIE), après avoir procédé à un examen administratif et technique d'une autodéclaration concernant le statut indemne d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment ("autodéclaration"), comme décrit dans les procédures officielles normalisées pour les autodéclarations, se réserve le droit de publier ou non l'autodéclaration 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'OMSA d'une autodéclaration sur son site ne reflète pas l'avis officiel de l'OMSA.

La responsabilité de l'information contenue dans une autodéclaration incombe entièrement au Délégué de l'OMSA du Membre concerné.

Ni l'OMSA 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 autodéclaration;
- (ii) de l'utilisation qui peut être faite de l'information contenue dans une autodéclaration;
- (iii) des conséquences directes ou indirectes de toute nature résultant ou liées à l'utilisation des informations contenues dans une autodéclaration.

I. Introduction

Fournir un aperçu général de l'auto-déclaration comportant :

- Une demande officielle de publier l'auto-déclaration par le/la Délégué (e)
- La maladie précise à laquelle s'applique l'auto-déclaration
- L'espèce sensible et, le cas échéant, la sous-population visée
- Une description générale du pays, des limites de la zone ou du compartiment (le cas échéant)
- Déclaration indiquant s'il s'agit d'une première auto-déclaration, si elle s'appuie ou non sur des preuves historiques, ou s'il s'agit d'une demande de recouvrement d'un statut zoosanitaire auto-déclaré perdu antérieurement Une référence à (aux) article (s) pertinents du *Code terrestre*
- La date de début de validité de l'auto-déclaration
 Référence à une déclaration selon laquelle le/la Délégué(e) assume la responsabilité de l'auto-déclaration (annexe I, clause de non-responsabilité)

II. Éléments probants montrant que la maladie est soumise à déclaration obligatoire sur l'ensemble du pays

Ces informations doivent comporter :

- Liste de toutes les législations vétérinaires pertinentes, réglementations et directives de l'Autorité vétérinaire portant sur la notification et la déclaration de la maladie en question. Ajouter des liens web s'ils existent.
 - Lorsque le statut historiquement indemne est revendiqué sur la base du point 2b. de l'article 1.4.6. du *Code terrestre*, donner des informations précisant depuis quand la maladie a été soumise à déclaration obligatoire.

• La structure des Services vétérinaires et le rôle qu'ils jouent dans la prévention et le contrôle de la maladie en question.

III. Historique de l'absence ou de l'éradication de la maladie dans le pays, la /les zone(s), ou le (s) compartiment(s)

Ces informations doivent comporter :

- Un résumé de l'historique de la maladie, l'accent étant mis sur les dernières années avec une description de la population d'animaux sensibles et la date de la dernière survenue de la maladie;
- Une/des carte(s) montrant la répartition spatio-temporelle des foyers (le cas échéant) ;
- La date du dernier cas ou de l'éradication ;
- Une description des mesures aboutissant au contrôle et à l'éradication de la maladie (telles que politique d'abattage sanitaire, le contrôle des mouvements, le zonage, etc.) ;
- Une indication de si des vaccins ont été utilisés pour éradiquer la maladie et quand s'est déroulée la dernière vaccination ;
 - Si la vaccination continue à être utilisée, il faut clairement spécifier comment elle est en phase avec les dispositions du *Code terrestre* et du *Manuel terrestre* et comment cela est pris en compte dans le programme de surveillance.

IV. Surveillance, y compris système d'alerte précoce pour toutes les espèces pertinentes du pays, de la/des zone(s) ou du/des compartiment(s)

- Système d'alerte précoce et date à laquelle il a été mis en place pour toutes les espèces pertinentes;
 - o Ces informations pourraient inclure celles listées dans l'<u>article 1.4.5.</u> du *Code terrestre*, à savoir :
 - Accès approprié aux, et autorité des Services vétérinaires sur les populations animales cibles (à savoir la démographie, la répartition, les types de production, etc.);
 - Accès à des laboratoires capables de diagnostiquer et de différencier les infections ou infestations concernées ;
 - les programmes de formation et de sensibilisation destinées aux parties prenantes concernées (vétérinaires, paraprofessionnnels vétérinaires, propriétaires/détenteurs, personnel impliqué dans la manipulation des animaux au sein des élevages, lors du transport, aux abattoirs) éventuellement impliquées dans la détection et la notification des maladies;
 - une obligation légale de déclarer les suspicions de cas, ou les cas de maladies soumises à déclaration obligatoire, ou les cas de maladies émergentes à l'Autorité vétérinaire, y compris la description des constatations ;
 - des enquêtes épidémiologiques des suspicions de cas menées par les Services vétérinaires afin de confirmer les cas et de conduire toutes les actions ultérieures nécessaires.
- La surveillance en place explicitant le statut zoosanitaire auto-déclaré et montrant comment elle respecte les articles concernés du/des chapitre(s) spécifique (s) aux maladies du *Code terrestre* (pour les maladies listées par l'OMSA) ou du chapitre 1.4. (y compris pour les maladies non-listées par l'OMSA).
 - Type et portée de la surveillance réalisée, y compris les informations sur la population cible et la fréquence ;
 - Le nombre d'échantillons ayant été testés pour la maladie, méthodes et résultats des épreuves (y compris les diagnostics différentiels) pour la période spécifiée dans le chapitre spécifique à la maladie ;

- Description de l'interprétation des résultats de laboratoire dans le contexte de la situation épidémiologique.
- Lorsque le statut historiquement indemne est invoqué, fournir des éléments probants montrant que le programme de surveillance est en conformité avec l'article 1.4.6. point 2 du Code terrestre.
- En cas d'auto-déclaration de recouvrement du statut zoosanitaire, fournir des éléments probants de conformité avec l'(les)article(s) approprié(s) sur le recouvrement du statut indemne et de toute surveillance complémentaire ou de mesures de contrôle mises en place pour contrôler ou éradiquer le foyer.

V. Mesures mises en œuvre pour maintenir le statut zoosanitaire auto-déclaré du pays, de la/des zone(s) ou du/des compartiment(s)

Des éléments probants devront être fournis montrant que les exigences nécessaires pour maintenir le statut indemne ont été satisfaites suivant le (s) chapitre(s) spécifique(s) à la maladie qui s'applique(nt) (pour les maladies listées).

- Par exemple, les mesures en place pour empêcher la (ré)-introduction de la maladie dans le pays, la/les zone(s) ou le (s) compartiment(s), telles que :
 - barrières physiques/géographiques;
 - contrôle des mouvements et exigences s'appliquant aux importations ;
 - coordination avec d'autres pays ;
 - mesures de sécurité biologique en place ;
- Toute autre exigence spécifiée dans le (s) chapitre(s) spécifique(s) à la maladie.

VI. Autres considérations

Une brève description de toute autre considération ou information prise en compte qui n'ait pas été préalablement évoquée dans les sections précédentes de l'auto-déclaration.

VII. Conclusion

Inclure une courte conclusion et une référence aux chapitres/articles pertinents du Code terrestre.

MODÈLE D'AUTO-DÉCLARATION DU STATUT ZOOSANITAIRE DES ANIMAUX AQUATIQUES

Cette Annexe a été élaborée pour aider les Membres à recueillir des informations conformément au <u>Chapitre 1.4.</u> et/ou aux chapitres pertinents spécifiques aux maladies du <u>Code aquatique</u>. Elle recommande également une structure à suivre pour le dossier d'auto-déclaration.

AVERTISSEMENT

L'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA, Fondée en tant qu'OIE), après avoir procédé à un examen administratif et technique d'une autodéclaration concernant le statut indemne d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment ("autodéclaration"), comme décrit dans les procédures officielles normalisées pour les autodéclarations, se réserve le droit de publier ou non l'autodéclaration sur son site. Il n'y aura pas de droit d'appel de cette décision ni aucun recours de guelque nature que ce soit.

La publication par l'OMSA d'une autodéclaration sur son site ne reflète pas l'avis officiel de l'OMSA.

La responsabilité de l'information contenue dans une autodéclaration incombe entièrement au Délégué de l'OMSA du Membre concerné.

Ni l'OMSA 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 autodéclaration;
- (ii) de l'utilisation qui peut être faite de l'information contenue dans une autodéclaration;
- (iii) des conséquences directes ou indirectes de toute nature résultant ou liées à l'utilisation des informations contenues dans une autodéclaration.

Section	Contenu
Inf	ormations générales (A indiquer pour toutes les déclarations)
Objet de la déclaration/ Introduction	 Une demande officielle à publier l'auto-déclaration par le/la Délégué (e) La maladie précise à laquelle s'applique l'auto-déclaration ⁴ Les détails portant sur l'autorité responsable de la santé des animaux aquatiques et la position qu'elle occupe dans l'organisation générale des Services sanitaires des animaux aquatiques Une description générale du pays, des limites de la zone ou du compartiment (le cas échéant) Déclaration indiquant s'il s'agit d'une première auto-déclaration, que cette demande soit fondée ou non sur des preuves historiques, ou s'il s'agit d'une demande de recouvrement d'un statut zoosanitaire perdu antérieurement. Procédure visant à démontrer l'absence de maladie (Article 1.4.3.) Référence à l' (aux)article (s) pertinents du <i>Code aquatique</i> La date de début de validité de l'auto-déclaration Référence à une déclaration selon laquelle le/la Délégué (e) assume la responsabilité de l'auto-déclaration (annexe I, clause de non-responsabilité)

_

⁴ Pour le virus de l'AIS (anémie infectieuse du saumon), faire figurer des informations relatives à la fois aux variants pathogènes délétés dans la région hautement polymorphe (RHP) et aux variants non pathogènes RHPO dans l'ensemble de l'auto-déclaration

Section	Contenu
Inf	ormations générales (A indiquer pour toutes les déclarations)
Situation sanitaire des animaux aquatiques au sein du pays/de la zone/du compartiment	 Inclure une description portant sur les points suivants : Description géographique du pays/ de la zone/du compartiment (avec des cartes) comportant l'identification des étendues d'eaux partagées (le cas échéant) Espèces sensibles à prendre en compte (Articles X.X.2.) au sein des populations d'animaux aquatiques d'élevage ou sauvages au sein du pays/ de la zone/du compartiment Aperçu de la production/de la pêche sauvage dans le pays/ dans la zone/dans le compartiment Importations et exportations des espèces sensibles depuis/vers le pays/ la zone/le compartiment Historique des cas/foyers détectés au sein du pays/ de la zone/du compartiment (le cas échéant) Si l'auto-déclaration porte sur la procédure 4, inclure une description du foyer, des mesures mises en place pour le contrôler et de la stratégie d'éradication.
Conditions élémentaires de sécurité biologique (Article 1.4.6.) ⁵	 Procédures 1-3: Système de détection précoce (Article 1.4.7.) Article 1.4.7. point 1. Description des mesures que l'Autorité compétente a mises en place afin d'aider les observateurs à reconnaître et à déclarer la maladie à surveiller Article 1.4.7. point 2. Description de la formation en place à l'intention des vétérinaires et des professionnels de la santé des animaux aquatiques afin de reconnaître et de déclarer la maladie pertinente. Article 1.4.7. point 3. Description des investigations et des actions qui seraient menées par l'Autorité compétente dans l'éventualité d'un cas suspect.
	 Article 1.4.7. point 4. Description du système de laboratoires et de la façon dont le/les laboratoire(s) testant les échantillons dans le cadre du programme de surveillance satisfont aux exigences énoncées dans le chapitre 1.1.1. du Manuel aquatique Description des méthodes de diagnostic employées pour la surveillance (le cas échéant, en fonction de la procédure), le diagnostic présumé et la confirmation de la maladie (Article 1.4.18. et le chapitre spécifique à la maladie du Manuel aquatique) Article 1.4.7. point 5. Citer l'autorité légale à laquelle il convient de déclarer la maladie et fournir les liens relatifs à la législation qui s'applique dans le pays/ la zone/le compartiment Critères de suspicion et de confirmation de la maladie en question, et les critères de déclaration obligatoire à l'Autorité compétente
	Procédure 1-3: Mesures visant à prévenir l'introduction de la maladie (Article 1.4.6.) Description des mesures en place afin de prévenir l'introduction de la maladie dans le pays/la zone/le compartiment par le biais des importations et/ou des mouvements intérieurs

⁵ Des éléments probants doivent être communiqués prouvant que toutes les exigences à satisfaire pour démontrer l'absence de maladies ont été satisfaites, y compris lorsque des étendues d'eaux sont partagées avec d'autres pays ou sont sous le contrôle de différentes Autorités compétentes.

_

Section	Contenu			
Info	ormations générales (A indiquer pour toutes les déclarations)			
	Procédure 4 : Échec des conditions élémentaires de sécurité biologique			
	 Description des investigations sur la maladie, qui ont été menées afin de déterminer la source de son introduction Détails portant sur toute modification apportée aux conditions élémentaires de sécurité biologique et/ou aux mesures supplémentaires de lutte ayant été mises en place après l'éradication de la maladie afin de garantir que le pays/la zone/le compartiment puisse recouvrer et conserver son statut zoosanitaire auto-déclaré 			

Section	Contenu			
Informations spécifique	es à la procédure (Fournir des informations en fonction de la procédure choisie) 2			
Procédure 1 – Absence d'espèces sensibles (Article 1.4.11.)	 Description de la façon dont l'Autorité compétente a établi que les espèces sensibles sont absentes de l'aquaculture et des populations sauvages du pays/ de la zone, en incluant des éléments probants justificatifs Rapports (études portant sur la pêche et la faune aquatique, données historiques sur la pêche) Données relatives aux importations Données scientifiques indiquant la probabilité de la présence (exigences physiologiques, informations océanographiques, base de données sur la biodiversité) 			
Procédure 2 – Absence historique de la maladie (Article 1.4.12.)	 Description de la surveillance passive mise en place pour étayer l'absence de maladie (Article 1.4.8.) Éléments probants montrant que la maladie n'a pas été déclarée dans le pays ou la zone, que ce soit au sein des populations d'animaux aquatiques d'élevage ou sauvages, venant étayer la déclaration d'absence historique de la maladie pendant la période minimale spécifiée dans les articles du chapitre spécifique à la maladie concernée X.X.5X.X.7. (10.4.510.4.10. pour l'infection par le virus de l'anémie infectieuse du saumon) Si la surveillance ciblée est utilisée pour compléter la surveillance passive pour les populations spécifiques d'espèces sensibles, inclure une description de la surveillance ciblée (comme décrite à la Procédure 3). 			
Procédure 3 – Surveillance ciblée (Article 1.4.13.)	 Description de la conception de l'enquête et des hypothèses faites (y compris le choix de la prévalence attendue et la confiance dans la détection) (Article 1.4.16.) Détails relatifs à la surveillance ciblée menée en aquaculture et au sein des populations sauvages (le cas échéant) pour des autodéclarations au niveau d'un pays/d'une zone Détails relatifs à la surveillance ciblée menée au sein de différentes populations pour des auto-déclarations au niveau d'un compartiment Nombre d'enquêtes réalisées par an Nombre d'années sur lesquelles les enquêtes ont porté Cartes des lieux de prélèvements et/ou tableaux indiquant les échantillons collectés/ les lieux de prélèvements/les espèces sensibles pour les animaux sauvages et ceux issus de l'aquaculture Détails confirmant que les enquêtes ont été conduites dans les conditions qui sont les plus appropriées étant donnée l'expression clinique de la maladie (en tenant compte des facteurs figurant à la Section 2.3.1. des chapitres spécifiques aux maladies du <i>Manuel aquatique</i>) Description des eaux partagées et de la surveillance ciblée mise en place par d'autres Autorités compétentes appropriées. Résultats et analyses de la surveillance Autres sources de preuves comme présentées à l'article 1.4.13. 			

Section	Contenu				
Informations spécifique	ns spécifiques à la procédure (Fournir des informations en fonction de la procédure choisie) 2				
Procédure 4 – Recouvrement du statut indemne (Article 1.4.14.)	 Article 1.4.14. point 1. Description des zones infectées et des zones de protection, du dépistage des contacts mis en œuvre, et des limites des zones Article 1.4.14. point 2. (Pays ou Zone) Description de l'éradication des populations, nettoyage/désinfection 				
	réalisés et vide sanitaire mis en place pour les populations infectées Description du programme de surveillance mis en place dans les zones de protection et les zones infectées Détails relatifs à l'approche basée sur le risque pour la conception de l'étude (Article 1.4.6.), et aux populations sélectionnées de préférence à des fins d'échantillonnage Détails confirmant que des études ont été réalisées dans des conditions qui sont les plus appropriées à la détection de l'agent pathogène Cartes des lieux d'échantillonnage et/ou tableaux indiquant les échantillons collectés/les lieux d'échantillonnage/ les espèces sensibles Résultats et analyse de la surveillance Article 1.4.14. point 3. (Compartiment)				
	 Description de l'éradication des populations, nettoyage/désinfection réalisés et vide sanitaire mis en place pour l'(les) établissement (s) d'aquaculture Détails relatifs à la conception de l'étude et aux hypothèses adoptées après le repeuplement du compartiment comme décrit à l'article 1.4.14. Résultats et analyse de la surveillance 				

Section	Contenu
Inf	ormations générales (A indiquer pour toutes les déclarations)
Conservation du statut indemne de maladie (Article 1.4.15.)	Il est possible que cette section puisse, en fonction de la procédure utilisée pour l'auto-déclaration, comporter des références à des informations présentées dans d'autres sections de l'auto-déclaration, présenter des informations supplémentaires, ou des modifications apportées à l'approche spécifiquement pour la conservation du statut indemne. Article 1.4.15. point 1.
	 Détails sur la façon dont le statut indemne sera conservé en cas d'étendues d'eau partagées (le cas échéant) Article 1.4.15. point 2.
	 Détails relatifs à la surveillance passive continue (Article 1.4.8.) Article 1.4.15. point 3.
	 Détails relatifs à la surveillance ciblée continue (Article 1.4.16.) Article 1.4.15. point 4.
	 Description de l'enquête menée sur la maladie et réponse qui serait mise en place par l'Autorité compétente dans l'éventualité d'un cas suspect
Autres considérations	Brève description de toute autre considération ou information prise en compte qui n'ait pas été préalablement évoquée dans les sections susmentionnées de l'autodéclaration
Conclusion	Inclure une courte conclusion et une référence aux chapitres/articles pertinents du Code aquatique