



RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 3–6 septembre 2018

Une réunion de la Commission des normes biologiques de l'OIE nouvellement élue s'est tenue au siège de l'OIE à Paris, du 3 au 6 septembre 2018. La Docteure Monique Eloit, Directrice générale de l'OIE a accueilli et félicité les membres élus ou réélus de la Commission, à savoir : le Professeur Emmanuel Couacy-Hymann, président de la Commission, les Docteurs Franck Berthe, premier vice-président et John Pasick, deuxième vice-président ainsi que la Professeure Ann Cullinane, la Docteure Ana Nicola et le Docteur Joseph O'Keefe, membres de la Commission. Elle leur a souhaité le plus grand succès dans l'accomplissement de leur mandat.

La Docteure Eloit a attiré l'attention de la Commission sur les attentes des Pays Membres de l'OIE concernant les procédures de travail des Commissions spécialisées, qui devaient être transparentes et efficaces et donner lieu à des décisions fondées sur la science. Elle s'est engagée à veiller à la qualité des relations avec la Commission des normes biologiques afin que les priorités des travaux de la Commission s'intègrent harmonieusement dans celles de l'OIE.

1. Accueil et consignes

Sachant que pour chaque Commission spécialisée, il s'agissait de la première réunion depuis les récentes élections, il a été décidé de consacrer une demi-journée de la séance d'ouverture à une présentation générale, et ce pour chaque Commission spécialisée. Ces séances destinées aux nouveaux membres et aux membres réélus leur ont donné l'occasion de mieux se connaître et ont également permis d'expliquer les activités des Commissions et leur contribution à la mission de l'OIE et de clarifier les rôles respectifs des membres de la Commission ainsi que du secrétariat et d'autres agents de l'OIE. Cette nouvelle initiative a été accueillie favorablement par toutes les parties concernées, qui ont estimé qu'elle contribuera à assurer la réussite des travaux des différentes Commissions. L'OIE continuera à réfléchir aux nouvelles possibilités d'améliorer le soutien apporté au travail des Commissions.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour proposé a été examiné et adopté.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement aux [annexes 1](#) et [2](#) du présent rapport.

3. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres

Pour l'examen de ce point de l'ordre du jour, le Docteur Steven Edwards, consultant rédacteur du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (ci-après le *Manuel terrestre*) de l'OIE, s'est joint à la Commission.

3.1. Suivi de la réunion de février 2018 : examen de la demande de validation d'une méthode PCR¹ quantitative en temps réel pour la détection de *Taylorella equigenitalis* dans des écouvillons

Ce point de l'ordre du jour a été reporté à février 2019 afin que les experts du Laboratoire de référence aient le temps d'examiner les informations complémentaires fournies par les concepteurs du test.

3.2. Suivi de la Session générale – chapitre 2.5.11, Morve et mélioïdose

La Commission a pris note des commentaires formulés au cours de la Session générale par le Délégué de l'Australie concernant le chapitre sur la morve et la mélioïdose.

3.3. Étude en vue de la validation d'une épreuve sérologique sensible et spécifique pour la détection de la morve chez les équidés

La Commission a examiné le rapport final de l'étude de validation conduite par l'un des Laboratoires de référence de l'OIE pour la morve. L'étude a conclu que la spécificité du western Blot et de l'épreuve ELISA² était plus élevée que celle du test CFT³, qui est actuellement le test recommandé dans le *Manuel terrestre* pour démontrer l'absence d'infection chez les animaux individuels avant leur transfert. En revanche, le CFT était plus sensible que les deux autres épreuves. La Commission a estimé qu'il serait intéressant d'ajouter une phrase explicative ainsi qu'une référence renvoyant à cette étude dans le chapitre du *Manuel terrestre*, afin de sensibiliser les utilisateurs du *Manuel* sur cette question. Néanmoins, compte tenu de la couverture géographique relativement limitée des isolats utilisés dans cette étude (échantillons positifs) et du fait que les différents tests évalués étaient peu homogènes en termes de disponibilité et de développement, la Commission a jugé qu'il serait prématuré de mentionner ces tests dans le chapitre du *Manuel terrestre*. Il sera demandé aux Laboratoires de référence de réviser le chapitre et d'y apporter les amendements nécessaires au vu des conclusions de l'étude.

En réponse à une question sur les consignes à suivre lors de futurs travaux de recherche, la Commission a recommandé que toute étude conduite à l'avenir prenne en compte la couverture géographique des isolats utilisés (échantillons positifs), cet aspect étant extrêmement important pour la gestion des déplacements de chevaux.

3.4. Requête relative au maintien de la malléination dans le *Manuel terrestre*

La Confédération internationale des chevaux de sport (IHSC) a présenté une requête demandant à la Commission de confirmer que la mention de la malléination dans le chapitre du *Manuel terrestre* sur la morve était toujours pertinente. D'autres tests étant désormais disponibles (notamment la PCR), la Commission a reconnu que le chapitre ne devait plus recommander de recourir à la malléination. Il sera demandé aux Laboratoires de référence de l'OIE chargés de réviser le chapitre (voir le point 3.3 ci-dessus) d'envisager la suppression du test pour des raisons de bien-être animal, à moins que des arguments recevables soient présentés contre cette suppression.

3.5. Initiative Panaftosa/SPV-OPS/OMS⁴ – épreuve ELISA pour le diagnostic de la morve

La Commission s'est réjouie de cette initiative de l'hémisphère sud-américain et entend demander aux Laboratoires de référence de l'OIE d'en tenir compte lors de leur révision du chapitre du *Manuel terrestre* sur la morve. La Commission a également recommandé que le Laboratoire de référence de l'OIE qui a réalisé l'étude de validation (voir le point 3.3 ci-dessus) se mette en contact avec le groupe conduit par Panaftosa afin que les données émanant de cette initiative puissent être intégrées dans l'étude de validation. La Commission a l'intention de demander à Panaftosa de mettre ses échantillons à disposition du Laboratoire de référence de l'OIE.

¹ PCR : amplification en chaîne par polymérase

² ELISA : épreuve immuno-enzymatique

³ CFT : test de fixation du complément

⁴ Panaftosa/SPV-OPS/OMS : Centre panaméricain de la fièvre aphteuse/ Santé publique vétérinaire, Organisation panaméricaine de la santé/ Organisation mondiale de la santé

3.6. Suivi de la Session générale – application de la méthode de Frenkel pour la fabrication de vaccins contre la fièvre aphteuse

En mai 2017, la proposition de supprimer du chapitre sur la fièvre aphteuse la référence à la méthode recourant à l'épithélium lingual prélevé d'un bovin atteint de fièvre aphteuse pour la production de vaccins contre cette maladie a été mise en attente et le chapitre a été adopté en maintenant ce texte. En septembre 2017, la Commission a procédé à un nouvel examen de cette méthode et réaffirmé sa position, à savoir que compte tenu *i*) de la nécessité de suivre les exigences dictées par les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en matière de production de vaccins, notamment celles visant à garantir la pureté des matériels sources utilisés (ce qui impose aux fabricants de vaccins contre la fièvre aphteuse qui utilisent des cellules de l'épithélium de démontrer que celles-ci répondent aux mêmes exigences de contrôle de la qualité que d'autres matériels sources alternatifs, par exemple les lignées cellulaires) ; *ii*) du fait que l'utilisation de cellules de l'épithélium risque d'induire une augmentation du nombre de protéines non structurales (NSP) chez les animaux vaccinés, ce qui constitue un obstacle à la surveillance de la fièvre aphteuse dans une population vaccinée ; *iii*) des considérations de bien-être animal, cette méthode ne devait pas figurer en tant que test recommandé dans un texte normatif de l'OIE. Afin que le Pays membre concerné ait le temps d'éliminer progressivement cette pratique et d'introduire une méthode de remplacement, la Commission avait décidé de maintenir ce texte pendant encore trois ans (délai prenant fin en mai 2020).

Lors de la Session générale de mai 2018, le Pays membre concerné s'était engagé à présenter un dossier sur sa méthode de fabrication qui détaillerait les garanties qu'elle offrait quant à la pureté du produit final.

La Commission réunie en septembre a donc examiné le fichier qui lui a été transmis et noté que le Pays membre y démontrait la conformité de la méthode avec les exigences de qualité en vigueur au niveau national. Fort de ce constat, le Membre en concluait que la méthode pouvait être maintenue dans le *Manuel terrestre*. La Commission a toutefois réitéré sa recommandation d'inclure les textes de mise en garde suivants, respectivement dans le chapitre sur la fièvre aphteuse, comme suit : « l'épithélium lingual prélevé de bovins, conservé dans une solution saline mais sans adjonction d'aucun produit d'origine biologique peut être utilisé pour la fabrication de vaccin, à la condition expresse que la méthode de production soit entièrement conforme aux prescriptions contenues dans le chapitre 1.1.8, Principes de production des vaccins vétérinaires », et dans le chapitre 3.7.2, *Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins*, comme suit : « Le recours à des cellules primaires comportant un risque intrinsèque d'introduction d'agents étrangers plus élevé que celui induit par les lignées cellulaires, il convient d'éviter leur utilisation dès lors qu'il existe des méthodes alternatives garantissant l'efficacité des vaccins produits. En effet, le recours à des cellules primaires n'est autorisé par certaines autorités de contrôle que dans des situations exceptionnelles. » La Commission a donc encouragé le Pays membre à supprimer progressivement le recours à cette méthode dans les années à venir.

3.7. Commentaires reçus du Groupe *ad hoc* pour l'évaluation du statut des Pays Membres au regard du risque d'ESB⁵

La Commission a pris acte des commentaires du Groupe *ad hoc* et décidé d'inclure la révision du chapitre du *Manuel terrestre* sur l'ESB dans le prochain cycle de révisions (2019/2020).

3.8. Examen des projets de chapitre soumis à l'approbation de la Commission en vue d'être distribués aux Pays membres pour un premier cycle de commentaires

Au total, la Commission a examiné 13 projets de chapitre et en a approuvé 12, dont certains sous réserve d'une clarification de certains points par les experts, en vue de leur distribution aux Pays membres pour un premier cycle de commentaires puis leur présentation pour adoption par l'Assemblée en mai 2019. Les 12 chapitres sont listés ci-après en résumant brièvement les principaux amendements introduits :

- 2.1.5. Échinococcose (infection à *Echinococcus granulosus* et *E. multilocularis*) : méthodes de diagnostic mises à jour ou supprimées ; ajout d'un tableau sur la distribution mondiale d'*E. granulosus* (s.l.) indiquant les génotypes retrouvés chez les différentes espèces animales hôtes.
- 2.1.13. Myiases à *Cochliomyia hominivorax* et à *Chrysomya bezziana* : suppression des paragraphes sur le traitement et les méthodes de lutte.

⁵ ESB : encéphalopathie spongiforme bovine

- 2.5.1. Peste équine (infection par le virus de la peste équine) : modification mineure du protocole recourant à une ELISA bloquante (voir également ci-dessous le point 3.10) ; mention des cas cliniques survenant chez le chien.
- 2.5.3. Dourine (**Remarque : version provisoire** : ajout d'une procédure de préparation *in vitro* de l'antigène destiné au test CFT (méthode acceptée par la Commission en septembre 2017). **Version provisoire** : la Commission a été informée qu'une nouvelle classification des trypanosomes était à l'étude, de sorte qu'il faudra probablement réviser une nouvelle fois ce chapitre dans un avenir proche.
- 2.5.5. Encéphalomyélite équine (de l'Est, de l'Ouest et vénézuélienne) (**remarque** : chapitres fusionnés) : ce chapitre regroupe deux chapitres précédemment distincts : encéphalomyélites de l'Est et de l'Ouest et encéphalomyélite équine vénézuélienne ; il contient une mise à jour des méthodes diagnostiques.
- 2.5.6. Anémie infectieuse équine : suppression du texte sur l'inoculation des chevaux sains avec du sang suspect, pour des raisons de bien-être animal ; mise à jour des références.
- 2.5.7. Grippe équine (infection par le virus de la grippe équine) : ajout de nouvelles précisions, notamment sur les séries d'amorces et les paramètres des cycles d'amplification de la méthode RT-PCR⁶ approuvée par la Commission en février 2018.
- 2.7.10. Peste des petits ruminants (infection par le virus de la peste des petits ruminants) : mise à jour des méthodes diagnostiques à la lumière du programme mondial d'éradication.
- 2.8.1. Peste porcine africaine (infection par le virus de la peste porcine africaine) : révision approfondie de la section consacrée aux méthodes diagnostiques.
- 2.8.3. Peste porcine classique (infection par le virus de la peste porcine classique) (remarque : section consacrée aux vaccins uniquement) : actualisation des informations relatives aux vaccins marqués.
- 2.9.7. Gale : actualisations mineures apportées à la section sur le diagnostic.
- 3.1. Méthodes de laboratoire utilisées pour les essais d'antibiorésistance : ajout d'un tableau sur les méthodes utilisées pour les tests phénotypiques de résistance et leurs principales caractéristiques

Les chapitres (disponibles en anglais uniquement) peuvent être téléchargés à partir de ce lien : http://web.oie.int/downld/Terr_Manual/MAILING_OCT_2018.zip.

Il est rappelé aux Pays membres qu'ils doivent justifier chaque modification qu'ils proposent d'introduire dans les textes, étayée par des références pertinentes qui doivent être fournies à la Commission. La date limite de soumission de commentaires est fixée au **4 janvier 2019**.

Après avoir pris connaissance du projet de chapitre 3.2 révisé, *Les biotechnologies dans le diagnostic des maladies infectieuses et le développement des vaccins*, la Commission a jugé que la révision du chapitre devait être encore approfondie. Un Centre collaborateur de l'OIE a été proposé pour assurer la coordination de ce travail.

3.9. Description des méthodes diagnostiques dans le Manuel terrestre : détermination de la Commission à exclure les noms commerciaux de produits

La Commission a réaffirmé sa détermination à exclure toute mention des noms commerciaux de produits dans le *Manuel terrestre* et décidé d'ajouter le paragraphe suivant dans les *Instructions aux auteurs* :

Utilisation des noms commerciaux dans le Manuel terrestre de l'OIE

En tant qu'organisation chargée d'élaborer des normes internationales, l'OIE n'a pas vocation à entériner ni à recommander par le biais de ces normes les réactifs chimiques ou biologiques, trousse de diagnostic ou vaccins distribués ou fabriqués par des entreprises commerciales. Les méthodes décrites dans le *Manuel terrestre* doivent être génériques par nature et offrir les précisions scientifiques nécessaires pour que tout laboratoire puisse reproduire la méthode en utilisant les matériels distribués par les fournisseurs habituels. Toutes les méthodes diagnostiques doivent avoir été validées conformément aux dispositions du chapitre 1.1.6, *Principes et méthodes de la validation*

⁶ RT-PCR : PCR couplée à une transcription inverse

des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses ; lorsque la validation se rapporte à une trousse diagnostique du commerce ou à des réactifs particuliers, il conviendra de l'indiquer (sans nommer le produit commercial), avec une note explicative rappelant que l'utilisation d'autres trousseaux ou réactifs peut nécessiter certaines adaptations par rapport à la méthode validée (par exemple en termes de durées ou de températures), ce qui impose de les valider au niveau local avant l'emploi. Lorsqu'une trousse commerciale validée a fait l'objet d'un article publié dans une revue à comité de lecture, cette référence pourra être citée dans le *Manuel terrestre*, sans toutefois donner le nom commercial du produit. De même, il conviendra d'éviter toute référence à des noms de marques déposées ou protégées.

Le cas échéant, les lecteurs devront être orientés vers les kits du registre de l'OIE (sachant que la liste du registre est évolutive), ainsi que vers les Laboratoires de référence de l'OIE qui pourront être consultés pour tout conseil sur des méthodes particulières.

3.10. Examen de l'étude de validation d'une épreuve sérologique pour le diagnostic de la peste équine

La Commission a pris note de l'étude de validation d'une ELISA bloquante effectuée par un consortium de partenaires dirigé par l'un des Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste équine. Cette étude a conduit à introduire des amendements mineurs à la description de la méthode de test fournie dans le chapitre du *Manuel terrestre* sur la peste équine, amendements que la Commission a entérinés. Le chapitre amendé fait partie de l'ensemble des chapitres qui seront distribués aux Pays membres pour un premier cycle de commentaires.

3.11. Examen de la procédure de révision des chapitres du *Manuel terrestre* et du rôle de la Commission dans le cycle de révisions

Pour ce point de l'ordre du jour, le Docteur Moritz Klemm de la Commission européenne a rejoint la Commission en tant qu'expert invité, en sa qualité d'ancien membre du Bureau élargi de la Commission.

En février 2018, dans un souci d'amélioration de la transparence, la Commission a mis en place une nouvelle procédure pour le traitement des commentaires formulés par les Pays membres et les experts sur les projets de chapitres destinés au *Manuel terrestre*. La Commission a fait le point sur la situation afin de relever d'éventuelles marges d'amélioration pour l'avenir.

La discussion a commencé par une présentation de la procédure actuelle recensant ses points faibles et problèmes potentiels. Compte tenu de la vitesse des avancées scientifiques, en particulier dans le domaine du diagnostic, il est impératif de procéder à une mise à jour périodique et relativement rapide du *Manuel terrestre*. Après examen, la proposition d'allonger la durée des cycles de révision a été rejetée car elle se traduirait par un trop grand retard dans la publication des mises à jour, ce qui les rendrait obsolètes au plan scientifique.

La Commission a décidé de ne pas modifier le cycle de révisions dans l'immédiat ; elle a néanmoins résolu de participer davantage au processus de mise à jour. À cette fin, il a été procédé à une répartition parmi les membres de la Commission des différents chapitres approuvés en vue d'être distribués aux Pays Membres pour un premier cycle de commentaires (voir le point 3.8 ci-dessus). Le consultant rédacteur effectuera en janvier 2019 une révision préliminaire des commentaires reçus des Pays membres, afin de séparer les commentaires de nature éditoriale de ceux qui exigent un examen sur le fond. Chaque membre de la Commission recevra les chapitres qui lui ont été attribués ainsi que les commentaires y afférant et la feuille de suivi (voir le rapport de la Réunion de la Commission des normes biologiques de septembre 2017). Lors de la réunion de février, les membres de la Commission présenteront à la Commission les chapitres qui leur avaient été attribués ainsi que les commentaires des Pays membres et détailleront les amendements qu'ils proposent d'introduire au vu de ces commentaires. La Commission examinera les différentes questions soulevées et recherchera un accord par consensus sur les décisions à prendre ; le membre rendra compte des délibérations et des décisions dans la feuille de suivi annexée au rapport. Ainsi, les Pays membres seront informés de la teneur des discussions et des décisions. Un lien vers les projets de chapitres sera également fourni dans le rapport, afin de faciliter la consultation.

4. Centres de référence de l'OIE

4.1. Le point sur les procédures en place pour la désignation et le maintien du statut des Centres de référence de l'OIE

Avant que la Commission n'examine cette question, une présentation a été faite sur le sujet afin de rappeler à ses membres les procédures en vigueur et de les informer des récentes évolutions des procédures de désignation des Centres de référence de l'OIE et du maintien ou renouvellement de leur statut⁷.

4.2. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE

La Commission a recommandé d'accepter les nouvelles candidatures suivantes au statut de Centre de référence de l'OIE :

Laboratoire de référence de l'OIE pour l'*anémie infectieuse équine*

Division for the Diagnosis of Viral Diseases and Leptospirosis, Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana (IZSLT), Via Appia Nuova 1411, 00178 Rome, ITALIE

Tél. : (+390-6) 79.09.93.15

Courriel : teresa.scicluna@izslt.it ; site web : <http://www.izslt.it/>

Experte de référence désignée : Dre Maria Teresa Scicluna.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la *morve*

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

Laboratoire de santé animale, Unité Zoonoses bactériennes, 14 rue Pierre-et-Marie-Curie,

94701 Maisons-Alfort Cedex, FRANCE

Tél. : (+33 [0]-1) 49.77.26.86 ; Courriel : karine.laroucau@anses.fr

Experte de référence désignée : Dre Karine Laroucau.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la *rage*

National Reference Laboratory for Rabies, Institute for Diagnosis and Animal Health, Dr Nicolae

Staicovici Street, No. 63, Sector 5, Bucarest 050557, ROUMANIE

Tél. : (+40-374) 32.2.13

Courriel : office@ihad.ro ; site web : www.idah.ro

Expert de référence désigné : Dr Vlad Vuta.

Centre collaborateur de l'OIE pour l'identification des agents pathogènes d'origine animale potentiellement dangereux pour la santé mondiale et pour la mise au point d'outils de détection et de caractérisation de ces agents

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur-Roux, 75724 Paris CEDEX 15, France

Tél. : +33 (0)-1 45.68.80.00

Courriel : jean-claude.manuguerra@pasteur.fr ; site web : www.pasteur.fr

Point de contact : Jean-Claude Manuguerra.

Concernant cette dernière candidature, la Commission a exprimé sa certitude quant à l'excellence de la qualité et le niveau d'expertise scientifique de l'institution candidate, dont la désignation en tant que Centre collaborateur représenterait un atout majeur pour l'OIE, si elle était entérinée par l'Assemblée. Compte tenu des prochaines phases de la procédure de désignation des Centres collaborateurs (voir le point 4.6 ci-dessous), il conviendra d'informer le centre qu'il devra probablement envisager à l'avenir de constituer un consortium avec d'autres centres en Europe couvrant des spécialités similaires.

4.3. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE

Les Délégués des Pays membres concernés ont présenté à l'OIE des demandes de désignation pour le remplacement des experts des Laboratoires de référence de l'OIE ci-après. La Commission a recommandé d'accepter ces modifications :

⁷ À savoir, les SOPs (selon les sigles en anglais), ou PON : Procédures opérationnelles normalisées s'appliquant aux Laboratoires de référence : <http://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/laboratoires-de-referance/sops/> ; et aux Centres collaborateurs : <http://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/centres-collaborateurs/sops/>

Influenza aviaire hautement pathogène et influenza aviaire faiblement pathogène (volailles)

Professeur Yoshihiro Sakoda en remplacement du Professeur Hiroshi Kida à l'Université de Hokkaido, JAPON

Encéphalopathie spongiforme bovine

Docteur Yoshifumi Iwamaru en remplacement du Professeur Takashi Yokoyama au National Agricultural Research Organization, Prion Diseases Research Unit, National Institute of Animal Health, Ibaraki, JAPON

Peste bovine

Docteur Takehiro Kokuho en remplacement du Docteur Kazuo Yoshida au National Reference Laboratory for Rinderpest, Exotic Disease Research Division, National Institute of Animal Health, Tokyo, JAPON

Peste porcine classique et syndrome dysgénésique et respiratoire du porc

Docteure Katarzyna Podgórska en remplacement du Professeur Zygmunt Pejsak au National Veterinary Research Institute, Pulawy, POLOGNE.

Trichinellose

Docteure Maria Angeles Gomez Morales en remplacement du Docteur Edoardo Pozio à l'Istituto Superiore di Sanità, Rome, ITALIE

Peste porcine classique

Docteure Helen Crooke en remplacement du Professeur Trevor Drew à l'Animal and Plant Health Agency, Weybridge, ROYAUME-UNI

Diarrhée virale bovine

Docteure Rebecca Strong en remplacement du Professeur Trevor Drew à l'Animal and Plant Health Agency, Weybridge, ROYAUME-UNI.

4.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires

Le Docteur Gounalan Pavade du Service des programmes de l'OIE a fait le point pour la Commission sur le programme OIE de jumelage entre laboratoires. En septembre 2017, 47 projets avaient été menés à bien, 31 autres étaient en cours de réalisation et 8 projets étaient en attente de financement pour pouvoir démarrer.

Huit propositions de jumelage ont été présentées à la Commission en vue d'un examen technique :

- i) **Allemagne – Namibie** pour la rage : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet mais demandé que le dernier objectif soit reformulé comme suit : « organiser des formations sur les activités de laboratoire à travers des projets conjoints de recherche visant à étudier l'épidémiologie de la rage et à soutenir la lutte contre la rage dans le pays et dans les régions avoisinantes ».
- ii) **Allemagne – Cameroun** pour les fièvres hémorragiques (dans le cadre du projet EBO-SURSY) : la Commission a approuvé le contenu technique du projet et demandé confirmation du fait que les deux laboratoires LANAVET mentionnés dans la proposition étaient dotés d'un niveau adéquat de biosécurité et de biosûreté ainsi que des ressources humaines suffisantes pour gérer les activités du projet. La Commission a également demandé que le programme de travail définisse clairement les formations et les réunions organisées par chacun des deux laboratoires, ainsi que la manière dont chacun d'eux entendait contribuer aux objectifs du projet.
- iii) **Belgique – Burundi** pour la fièvre aphteuse : la Commission a recommandé de réduire la durée du projet en limitant le nombre de formations et, dans la mesure du possible, en planifiant les formations du laboratoire candidat. La Commission a demandé confirmation du fait que les experts du laboratoire candidat participant au projet faisaient partie de son personnel permanent, afin de garantir la durabilité et le succès du projet.
- iv) **France – Turquie** pour la fièvre Q : la Commission a constaté qu'il n'existait pas de données préliminaires confortant l'hypothèse de la présence de la fièvre Q en Turquie, alors que l'objet affiché dans ce projet était de faire le point sur la situation épidémiologique de la maladie en Turquie. La Commission a estimé que l'objet visé par cette proposition ne rentrait pas dans le cadre des projets de jumelage entre laboratoires.

- v) **Royaume-Uni – Inde** pour la rhinotrachéite infectieuse bovine : la Commission a approuvé le contenu technique du programme d'activités du projet visant à renforcer le diagnostic de la rhinotrachéite infectieuse bovine en Inde par le biais de cette collaboration.
- vi) **Royaume-Uni – PANVAC**⁸ pour la mise en place des capacités requises pour l'évaluation indépendante des vaccins contre la fièvre aphteuse en Afrique : la Commission a approuvé les objectifs et le programme de travail du projet et recommandé que le PANVAC se dote de locaux de confinement biologique séparés afin de réaliser cette tâche.
- vii) **États-Unis d'Amérique – Thaïlande** pour la mise en place de capacités de diagnostic et de surveillance de la faune sauvage : la Commission a estimé que la proposition ne fournissait pas d'informations de base sur les risques sanitaires induits par la faune sauvage chez les animaux d'élevage et en santé publique en Thaïlande et dans la région. Les méthodes diagnostiques et l'expertise technique visées par le renforcement des capacités mentionnées dans la proposition présentaient un caractère trop général. La proposition technique ne fournissait pas de programme détaillé sur les prélèvements à effectuer dans la faune sauvage ni sur l'utilisation de ces échantillons pour la surveillance des maladies affectant les animaux sauvages.
- viii) **France – Sénégal** pour la fièvre de la Vallée du Rift (dans le cadre du projet EBO-SURSY) : la Commission a approuvé les objectifs et le contenu technique du programme d'activités du projet.

- **Laboratoires de référence**

4.5. Suivi de la réunion de février 2018 : analyse des rapports annuels d'activités 2017 des Laboratoires de référence

En février 2018, la Commission a commencé à appliquer les procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OIE en évaluant les rapports soumis par ces derniers au regard de critères de performance normalisés, en particulier le deuxième d'entre eux relatif à l'accréditation du système de gestion de la qualité (SGQ) des laboratoires selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente. Suite à cette analyse, 17 Laboratoires de référence de l'OIE pour des maladies des animaux terrestres ont vu leur statut suspendu par voie de résolution lors de la Session générale de mai 2018, sachant qu'ils disposent d'un délai de deux ans à compter de cette date pour obtenir l'accréditation s'ils souhaitent la restitution de leur statut.

Concernant l'évaluation complémentaire des performances des Laboratoires de référence de l'OIE, la Commission a estimé que s'il est important d'identifier les laboratoires sous-efficacités, il est également essentiel de distinguer et d'encourager ceux dont les performances sont bonnes, qui coopèrent avec d'autres laboratoires et qui fournissent leur expertise et des services à l'OIE et aux Pays membres qui le demandent. À cette fin, la Commission a relevé six questions⁹ parmi celles du modèle de rapport annuel des Laboratoires de référence, dont elle considère qu'elles constituent de bons indicateurs des activités internationales des laboratoires et de la conformité de leurs activités par rapport à leur engagement vis-à-vis de l'OIE. Les membres de la Commission se sont répartis les rapports annuels 2017 afin d'analyser les réponses fournies à ces six questions. Cette tâche permettra de dresser un tableau complet du niveau de participation du réseau de Laboratoires de référence de l'OIE et d'identifier les atouts et les points faibles. Cet exercice permettra aussi de pressentir des candidats potentiels pour assurer le leadership d'un nouveau réseau (voir le point 4.7 ci-dessous). Enfin, il permettra d'apporter des corrections rédactionnelles à certaines questions du modèle ou d'étoffer les notes explicatives s'il apparaît que certaines questions sont mal comprises par les experts.

Cette analyse sera examinée et commentée par la Commission lors de sa prochaine réunion en février 2019.

⁸ PANVAC: Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine

⁹ Les six questions retenues sont les suivantes :

9. Votre laboratoire a-t-il fourni un avis spécialisé lors de consultations techniques, à la demande d'un Pays membre de l'OIE ?

18. Votre laboratoire organise-t-il des réunions scientifiques pour le compte de l'OIE ?

19. Votre laboratoire participe-t-il à des réunions scientifiques pour le compte de l'OIE ?

20. Votre laboratoire a-t-il partagé des informations avec d'autres Laboratoires de référence désignés pour la même maladie ou agent pathogène ?

22. Votre laboratoire a-t-il collaboré avec d'autres Laboratoires de référence de l'OIE pour cette maladie à des projets de recherche scientifique sur la détection ou le contrôle de l'agent causal ?

24. Votre laboratoire a-t-il mis des experts consultants à la disposition de l'OIE ?

- **Centres collaborateurs**

4.6. Définition des étapes de mise en œuvre des nouvelles procédures de désignation des Centres collaborateurs : examen de la liste de Centres actuellement opérationnels au regard de la liste des principaux domaines de spécialisation et spécialités particulières

En mai 2018, l'Assemblée a adopté par voie de résolution les procédures de désignation des Centres collaborateurs, qui ont par la suite été publiées sur le web (voir la [7 ci-dessus](#)). La Commission doit désormais définir les étapes à suivre pour mettre en œuvre ces nouvelles procédures et fixer le calendrier et les délais d'achèvement prévus pour chaque étape, sachant que cette phase de mise en œuvre doit rester flexible.

La première étape consistera à adresser un courrier officiel aux Centres collaborateurs de l'OIE, les informant des procédures de désignation adoptées ainsi que de l'intention de la Commission de mettre en relation les principales activités des Centres avec la liste des domaines de spécialisation et spécialités particulières (disponible en ligne¹⁰). Certains Centres maintiendront leur désignation telle quelle, tandis que d'autres devront redéfinir leur domaine de spécialisation ou établir des consortiums avec d'autres Centres couvrant le même domaine dans la même région.

Un consultant extérieur avait examiné les rapports annuels d'activités des Centres collaborateurs en 2017 et établi un comparatif de leurs activités par rapport à la liste des principaux domaines de spécialisation et spécialités. La Commission a estimé que le consultant extérieur devait poursuivre cette analyse en effectuant un repérage géographique et en proposant à chaque Centre collaborateur existant un domaine de spécialisation et des spécialités particulières parmi cette liste. Le projet de propositions sera présenté à la Commission pour examen lors de sa réunion de février 2019.

Par la suite, les désignations qui auront été confirmées ou reformulées (conformément à l'analyse géographique) seront adressées aux Centres collaborateurs concernés afin de recueillir leurs réactions et retours, qui devront parvenir à la Commission avant la réunion de septembre 2019.

La Commission examinera les réponses adressées par les Centres lors de sa réunion de septembre 2019. Trois possibilités sont envisagées à ce stade :

- i) Centres dont l'intitulé et la spécialité n'auront pas été modifiés ou n'auront subi que des modifications mineures : il sera demandé à ces Centres d'adresser à la Commission, pour examen lors de la réunion de février 2020, un programme d'activités provisoire couvrant les cinq années à venir.
- ii) Centres dont les activités présentent un chevauchement manifeste avec celles d'autres Centres de la même région : il sera demandé à ces Centres de réfléchir aux possibilités de s'associer afin d'opérer sous forme de consortium, par exemple en signant un mémorandum d'accord ou toute autre convention définissant les responsabilités respectives de chaque entité et les procédures opérationnelles de leur collaboration. Dans certains cas un même Centre pourra intégrer plusieurs consortiums dès lors que ses activités actuelles couvrent plus d'un domaine de spécialisation. Parallèlement aux discussions sur les termes de constitution des consortiums, les partenaires devront également prévoir les activités qu'ils entendent mener au cours des cinq années qui suivront.
- iii) Centres dont l'essentiel des activités ne rentre pas dans le cadre des domaines de spécialisation de la liste : il sera demandé à ces Centres de fournir des informations complémentaires à la Commission afin que celle-ci puisse définir l'intitulé du domaine de spécialisation pour lequel ils seront désignés. Certains Centres peuvent décider de changer de domaine de spécialisation.

Les tâches suivantes seront inscrites à l'ordre du jour de la réunion de février 2020 de la Commission :

- i) Examen et approbation des activités proposées par les Centres du premier groupe pour les cinq années à venir.
- ii) Examen et approbation des propositions de constitution de consortiums présentées par les Centres du deuxième groupe ; il sera demandé aux candidats de décrire les activités qu'ils entendent mener à bien au cours des cinq années qui suivront.

¹⁰ [F List of focus areas and specialties for OIE Collaborating Centers.pdf](#)

- iii) Examen des informations fournies par les Centres relevant du troisième groupe. Ceux d'entre eux auxquels un domaine de spécialisation avait pu être attribué devront soumettre des propositions concernant les activités qu'ils entendent mener au cours des cinq années suivantes. Conformément aux procédures opérationnelles normalisées en vigueur, la Commission peut proposer la révocation d'un Centre collaborateur dont le domaine de spécialisation ne répond plus à un besoin reconnu.

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission finira d'examiner les projets de consortiums et les activités proposées pour les cinq années suivantes.

Le Conseil de l'OIE et les Commissions régionales prendront part à toutes les étapes du processus et l'Assemblée sera informée à chaque Session générale de l'état d'avancement de la mise en œuvre des procédures de désignation des Centres collaborateurs.

- **Centres de référence**

4.7. Le point sur les procédures en vigueur pour la désignation et le maintien des réseaux de Centres de référence de l'OIE

Suite à l'adoption des procédures d'approbation et de maintien du statut des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, la Commission a commencé à travailler à l'élaboration de procédures applicables au fonctionnement des réseaux de Centres de référence de l'OIE. Compte tenu des discussions en cours et des propositions à l'étude sur l'application des procédures opérationnelles normalisées relatives aux Centres collaborateurs (voir le point 4.6 ci-dessus), qui se traduiront dans les années à venir par la mise en place de réseaux sous forme de consortiums, la Commission a décidé d'axer son examen sur les réseaux de Laboratoires de référence.

Le nombre actuel de réseaux de Laboratoires de référence de l'OIE est limité (il s'agit du réseau sur la fièvre aphteuse, du réseau OFFLU, du réseau sur la fièvre catarrhale ovine et de celui sur les trypanosomoses animales non transmises par les glossines), chacun d'eux opérant selon un modèle qui lui est propre en s'inspirant du document *Orientations pour la gestion des réseaux de Centres de référence de l'OIE* (<http://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/laboratoires-de-reference/reseaux-de-centres-de-reference/>), dont le but est davantage d'accorder une certaine souplesse que d'apporter trop de contraintes aux candidats potentiellement intéressés.

La raison principale pour laquelle l'OIE et la Commission souhaitent mettre en place des réseaux est d'attirer des experts autres que ceux des Laboratoires de référence de l'OIE, par exemple ceux des laboratoires nationaux de référence, ceux des laboratoires des pays à revenu faible ou intermédiaire, ceux participant ou ayant participé à un programme de jumelage de l'OIE et enfin ceux qui possèdent une excellente connaissance d'une maladie mais qui n'exercent pas nécessairement au sein d'un laboratoire. Afin de mettre en place ce type de réseaux, la Commission a estimé qu'il fallait d'abord savoir quels Laboratoires de référence de l'OIE seraient intéressés à prendre la direction d'un tel réseau, en plus de continuer à assurer les objectifs et missions relevant de leur statut. Afin d'avancer dans ce projet les membres de la Commission ont décidé d'analyser les réponses apportées à certaines questions du modèle de rapport annuel, notamment celles où les Laboratoires de référence décrivent les activités internationales qu'ils effectuent pour le compte de l'OIE (voir le point 4.5 ci-dessus), ce qui ferait certainement apparaître des candidats potentiels pour assurer un tel leadership ainsi que des Laboratoires de référence partenaires auxquels il pourra être proposé d'envisager la création d'un réseau en leur confiant d'emblée un certain nombre de questions que le réseau aura à traiter en priorité. Cette liste sera examinée lors de la réunion de février 2019 de la Commission, après quoi les chefs de file et partenaires pressentis pourront être contactés. L'OIE pourra fournir une plate-forme numérique pour le partage d'informations au sein des réseaux, cet aspect étant essentiel pour leur fonctionnement.

Une fois définis les réseaux candidats pour un certain nombre de thématiques, la Commission entreprendra de reformuler le document actuel d'orientations sous forme de procédures opérationnelles normalisées afin de les soumettre à l'Assemblée pour adoption.

5. Groupes *ad hoc*

- Le point sur les activités des groupes *ad hoc* constitués

5.1. Groupe *ad hoc* sur un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine

Le Docteur Glen Gifford du Service des sciences et nouvelles technologies de l'OIE a fait le point pour la Commission sur le projet lancé par l'OIE pour remplacer l'étalon international pour le test à la tuberculine bovine (ISBT).

La coordination de la mise au point et de l'évaluation d'un étalon de substitution pour l'ISBT de l'OIE a été confiée à un Groupe *ad hoc* d'experts de la tuberculose bovine. L'ISBT sert d'étalon de référence dans les essais de contrôle de la qualité des dérivés protéiques purifiés (PPD) des tuberculines bovines utilisées pour la surveillance et le diagnostic de la tuberculose bovine et pour la certification au regard de cette maladie lors des exportations. La production de l'étalon de référence actuel date de 1986 et les stocks sont devenus obsolètes.

Deux tuberculines candidates vont être testées expérimentalement chez des cochons d'Inde et des bovins et comparées à l'ISBT actuel afin d'évaluer et de calibrer leur activité et spécificité et de vérifier leur aptitude pour l'emploi envisagé. Une évaluation préliminaire vient d'être effectuée chez le cochon d'Inde avec des résultats satisfaisants ; par ailleurs, une étude internationale en collaboration se déroulera de septembre 2018 à juin 2019 dans le but d'évaluer de manière plus précise les performances des deux tuberculines candidates chez le cochon d'Inde ainsi que chez des bovins soumis à une infection expérimentale et chez des bovins devenus naturellement réactifs à la tuberculine, afin de déterminer leur aptitude à l'emploi.

Une fois ces tests achevés et dans l'hypothèse où les données obtenues seraient satisfaisantes, le Groupe *ad hoc* rédigera un rapport de synthèse qui sera soumis aux procédures d'approbation et de gouvernance de l'OIE, notamment l'adoption par les Délégués des Pays membres lors de la Session générale de l'OIE ; parallèlement, une synthèse sera proposée à un journal à comité de lecture en vue de sa publication. Le NIBSC¹¹ pourra ensuite commencer à distribuer le nouvel étalon de référence pour le test à la tuberculine bovine.

5.2. Groupe *ad hoc* pour une biobanque vétérinaire

Le Docteur Antonino Caminiti du Service des sciences et nouvelles technologies de l'OIE a fait le point pour la Commission sur l'état d'avancement du projet de création d'une biobanque virtuelle de l'OIE. Il a informé la Commission qu'un projet de plan de développement pour ce système était en cours d'élaboration par le Centre collaborateur de l'OIE pour les biobanques de produits biologiques vétérinaires (à l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia, Brescia, Italie) en collaboration avec l'OIE. Entre autres choses, le plan précisera le budget à prévoir et le calendrier d'activités. Le plan de développement finalisé sera communiqué à la Commission, qui intervient dans ce projet en tant que Conseil consultatif interne conformément au schéma de gouvernance du projet. L'un des membres de la Commission sera invité à participer à la première réunion du comité de pilotage du projet en tant que représentant du Conseil consultatif interne.

5.3. Groupe *ad hoc* sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC)

Le Docteur Caminiti a fait le point pour la Commission sur les avancées accomplies dans le projet de création d'une plate-forme de l'OIE dédiée au génome des agents pathogènes. Les demandes de financement présentées jusqu'à présent n'ayant pas abouti, de nouvelles sources de financement ont été envisagées afin de faire avancer le projet. Néanmoins, la Commission a soutenu le projet de mettre en place un système de collecte en ligne de séquences génétiques des agents pathogènes, qui serait relié aux informations obtenues auprès des Pays membres via le système WAHIS¹². La Commission a également souscrit à l'idée d'autoriser les laboratoires de références nationaux à opérer en tant que fournisseurs potentiels de séquences, en plus du réseau de Laboratoires de référence de l'OIE. La Commission a encouragé l'OIE à persévérer dans la recherche de nouvelles sources de financement.

¹¹ NIBSC : National Institute for Biological Standards and Control (Royaume-Uni)

¹² WAHIS : Système mondial d'information sanitaire

6. Normalisation et harmonisation internationales

- **Tests de diagnostic**

6.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE

6.1.1. Actualisation et examen des demandes

Le Docteur François Diaz du Service des sciences et nouvelles technologies de l'OIE a présenté à la Commission récemment élue les procédures opérationnelles normalisées relevant de la procédure d'enregistrement des épreuves de diagnostic par l'OIE.

La Docteure Mária Szabó du Service des sciences et nouvelles technologies de l'OIE a fait le point pour la Commission sur le statut des demandes en cours d'évaluation.

6.2. Programme de normalisation

6.2.1. Le point sur le projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE

Le Docteur Caminiti a informé la Commission des avancées enregistrées dans le projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE.

Il a présenté à la Commission les résultats de l'essai d'aptitude visant les réactifs candidats pour le diagnostic de la trichinellose soumis par le Laboratoire de référence de l'OIE pour la trichinellose en Italie en vue de leur inclusion dans la liste des réactifs internationaux approuvés par l'OIE. Un membre de la Commission a été désigné pour examiner et évaluer les résultats de l'essai d'aptitude en même temps que la fiche technique soumise précédemment par le Laboratoire de référence de l'OIE. Cette analyse sera présentée à la Commission lors de sa prochaine réunion en février 2019.

6.2.2. Produits sériques : nouvel examen de la proposition de l'ESPA¹³ relative à l'élaboration de normes internationales pour les échanges internationaux de produits sériques d'origine animale utilisés dans les milieux de culture

Lors de sa précédente réunion de février 2018, la Commission avait examiné la requête de l'ESPA qui demandait à l'OIE d'élaborer des normes internationales pour les échanges de produits sériques d'une catégorie spécifique, à savoir les « produits sériques d'origine animale utilisés dans les milieux de culture ». La Commission avait alors estimé que la problématique soulevée par l'Association était déjà prise en compte dans le chapitre 1.1.9, *Contrôle de la stérilité ou de l'absence de contamination des matériels biologiques* du *Manuel terrestre* et que les problèmes spécifiques relatifs à la traçabilité des produits sériques pouvaient être traités lors de la prochaine révision du chapitre, sans qu'il soit nécessaire de leur consacrer un nouveau chapitre.

Depuis cette réunion de février, l'ESPA a adressé à l'OIE d'autres courriers dans lesquels elle réitérait sa requête en l'appuyant sur les résultats d'une étude menée par le Département d'agriculture des États-Unis d'Amérique intitulée *Assessment of the Risk to U.S. Livestock Health through the Importation of Bovine Serum Products into the United States (2017)* [Évaluation des risques sanitaires posés au cheptel bovin américain par les importations de produits sériques d'origine bovine aux États-Unis (2017)].

La Commission a examiné cette correspondance ainsi que l'analyse du risque qui lui était annexée, sans y trouver de nouveaux éléments qui justifieraient de modifier sa précédente conclusion, à savoir que le chapitre 1.1.9 apportait une réponse satisfaisante aux préoccupations exprimées et que les questions spécifiques liées à la traçabilité des produits sériques pouvaient être traitées lors de la prochaine mise à jour du chapitre.

¹³ ESPA: European Serum Product Association

7. Résolutions présentées lors de la Session générale

7.1. Extrait du rapport final : commentaires des Délégués

La Commission a pris acte des commentaires formulés par les Délégués suite à la présentation de ses activités de l'année précédente lors de la Session générale de mai 2018.

La Commission a également constaté que certains commentaires appelant à une action immédiate avaient été traités (voir les points 3.2, 3.3 et 3.5).

8. Conférences, ateliers, réunions

- **Conférences, ateliers, réunions à venir**

8.1. Le point sur les points focaux pour les laboratoires et participation des membres de la Commission

Mme Jennifer Lasley du Service des programmes de l'OIE a fait le point sur le deuxième cycle du programme de séminaires régionaux destinés aux points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires. Les séminaires de ce second cycle seront axés autour de quatre sujets principaux : transport d'échantillons, analyse du risque biologique, gestion de la qualité, et approche systémique de la mise en réseaux des laboratoires, le thème général étant « Pour une culture de la sécurité et de la qualité ». Il a été demandé aux membres de la Commission d'assister aux séminaires régionaux qui se tiendront en 2018 et 2019.

8.2. 19^e Symposium de la WAVLD¹⁴, 19–22 juin 2019, Chiang Mai (Thaïlande) : thème, programme et intervenants du séminaire d'une journée de l'OIE (vendredi 21 juin)

La Commission a proposé de scinder en deux séances le séminaire d'une journée de l'OIE qui se tiendra en marge du 19^e Symposium de la WAVLD : la séance du matin sera dédiée aux systèmes de gestion de la qualité, avec pour titre provisoire *Le coût de la qualité*, tandis que la séance de l'après-midi aura pour thème *La biobanque et les réactifs de référence*. La Commission a conçu un programme provisoire pour ce séminaire de l'OIE et l'approfondira lors de sa réunion de février. Il conviendra de désigner et de contacter les intervenants pressentis.

8.3. 7^e réunion du Groupe international d'experts provenant d'organismes de réglementation de la biosécurité et de la biosûreté, Ottawa (Canada), 18–20 septembre 2018

Mme Lasley a informé la Commission que la Docteure Ana Maria Nicola interviendrait lors de la réunion du Groupe international d'experts provenant d'organismes de réglementation de la biosécurité et de la biosûreté, organisée à Ottawa (Canada) du 18 au 20 septembre 2018. La présentation de la Docteure Nicola portera sur les normes actualisées applicables aux laboratoires vétérinaires et sur l'outil OIE d'évaluation des performances des Services vétérinaires (y compris sa composante dédiée aux compétences critiques des laboratoires et l'outil PVS¹⁵ pour une amélioration durable des laboratoires vétérinaires).

9. Relations avec les autres Commissions

9.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées

9.1.1. Demande de définition d'une « souche nouvelle » aux fins de notification sanitaire

Le Service d'information et d'analyse de la santé animale mondiale de l'OIE a constaté que le terme « souche nouvelle » devait être défini afin de clarifier les obligations incombant aux Pays membres en matière de notification immédiate d'événements sanitaires, conformément aux articles pertinents du chapitre 1.1 de chacun des deux *Codes* de l'OIE.

La Commission des normes biologiques a estimé que la désignation d'une souche nouvelle faisait suite à l'observation d'un changement phénotypique précis auquel devait correspondre un changement de génotype détecté de manière cohérente. La Commission a fait observer que la définition d'une nouvelle souche est implicitement contenue dans la définition actuelle d'une maladie émergente fournie dans le *Code terrestre* et le *Code aquatique*.

¹⁴ WAVLD : Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

¹⁵ PVS : Performances des Services vétérinaires

9.2. Commission scientifique pour les maladies animales

Questions posées par la Commission scientifique à la Commission des normes biologiques

Aucune question n'a été présentée lors de cette réunion.

9.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

Questions posées par la Commission du Code à la Commission des normes biologiques

La Commission des normes biologiques a émis les avis suivants à l'intention de la Commission du Code concernant les commentaires techniques émanant des Membres de l'OIE sur des projets de chapitre du *Code terrestre*.

9.3.1. Retour d'information concernant le point 6.2.2 de l'ordre du jour

La Commission a réaffirmé qu'il ne lui paraissait pas nécessaire d'élaborer de normes internationales applicables aux échanges de produits sériques d'origine animale utilisés pour les milieux de culture, les normes actuelles du *Manuel terrestre* apportant une réponse satisfaisante aux préoccupations exprimées (voir ci-dessus le point 6.2.2).

9.3.2. Question émanant du Groupe *ad hoc* sur l'influenza aviaire

Le Groupe *ad hoc* sur l'influenza aviaire a contesté la pertinence d'inclure dans le *Code terrestre* des diagrammes expliquant comment utiliser et interpréter les tests de diagnostic dans le cadre de la surveillance (article 10.4.33) et a donc proposé que ceux-ci soient déplacés dans le *Manuel terrestre*. La Commission a réaffirmé la position qu'elle avait déjà exprimée précédemment¹⁶, à savoir que les diagrammes qui décrivent l'utilisation à diverses fins des tests de laboratoire pour démontrer le statut à l'égard de l'infection **doivent** être maintenus dans certains chapitres du *Code terrestre* relatifs à des maladies spécifiques. Les tests **doivent** être désignés par leur nom générique dans ces diagrammes, par exemple « test sérologique » plutôt qu'« ELISA ». Cela permettra de recentrer la portée normative du *Manuel terrestre* autour de la réalisation des épreuves décrites.

9.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

Aucune question n'a été présentée lors de cette réunion.

10. Informations diverses pertinentes

10.1. Le point sur le réseau OFFLU¹⁷

Le Docteur Pavade a fait le point pour la Commission sur les activités du réseau OFFLU. Il a rappelé en quoi consistaient la mission et les objectifs du réseau et décrit son fonctionnement. Depuis la création d'OFFLU en 2005, ses experts fournissent des conseils techniques ainsi que des formations et mettent leur expertise vétérinaire au service des Pays membres de l'OIE afin de soutenir les activités de prévention, de diagnostic, de surveillance et de contrôle des gripes aviaire, porcine et équine. Ils ont de ce fait partagé nombre d'informations scientifiques et de matériels biologiques (y compris des souches virales) au sein du réseau, mais également analysé des données moléculaires et diffusé plus largement cette information dans la communauté scientifique. L'un des principaux objectifs d'OFFLU est de collaborer avec l'OMS sur les problématiques qui se posent à l'interface animal-humains, en particulier la préparation à d'éventuelles pandémies en mettant au point de manière précoce des souches vaccinales destinées à l'homme. De très nombreuses données génétiques et antigéniques sur l'influenza aviaire zoonotique ont été partagées avec l'OMS lors de la réunion de février 2018 sur la composition des vaccins. Les laboratoires de santé animale de 25 pays d'Afrique, d'Asie, des Amériques et d'Europe ont fourni des données séquentielles correspondant à 168 virus H5, H7 et H9 ainsi que des données antigéniques pour les virus récents H5N1, H5N2, H5N6 et H5N8. En avril 2018, OFFLU a organisé une réunion technique à Brighton (Royaume-Uni), parallèlement au 10^e Symposium international sur l'influenza aviaire et au 4^e Symposium international sur les virus

¹⁶ Voir le rapport de la réunion de février 2016 de la Commission des normes biologiques de l'OIE

¹⁷ OFFLU : Réseau OIE/FAO d'expertise sur l'influenza animale

influenza négligés. Plus d'une centaine d'experts de l'influenza ont participé à cette réunion et présenté leurs projets de recherche. Les experts ont été répartis en plusieurs groupes de travail techniques (désignés respectivement aviaire, équin et faune sauvage) et chaque groupe a élaboré son programme de travail pour l'année à venir ainsi qu'un programme sur trois ans. Le Laboratoire australien de santé animale de Geelong a été chargé de la coordination du prochain cycle (2018) d'essais d'aptitude interlaboratoires d'OFFLU qui concernera les dix Centres de référence OIE-FAO ainsi qu'un Centre collaborateur de l'OMS. Plusieurs experts d'OFFLU ont participé en juin 2018 à la réunion du Groupe *ad hoc* de l'OIE chargé de la révision du chapitre du *Code terrestre* sur l'influenza aviaire, afin de soumettre leurs recommandations en la matière. Le secrétariat d'OFFLU a organisé périodiquement des vidéoconférences entre les Centres de référence de l'OIE et de la FAO et les laboratoires nationaux afin de faire le point sur la situation et de partager les données de la recherche concernant les foyers d'influenza aviaire.

10.2. Le point sur le MERS-CoV¹⁸

Suite à la décision de convoquer un Groupe *ad hoc* de l'OIE sur le MERS-CoV qui serait chargé entre autres tâches de rédiger un projet de chapitre sur le sujet destiné au *Manuel terrestre*, le Docteur Pavade a demandé à la Commission de désigner un de ses membres afin de participer à cette réunion. Les dates restent à définir.

10.3. Suivi de la Consultation pour une biosûreté et biosécurité durables dans les laboratoires (1–2 mars 2018)

Mme Lasley a présenté le rapport de la Consultation pour une biosûreté et biosécurité durables dans les laboratoires. Dans le cadre des séminaires destinés aux points focaux pour les laboratoires, les Pays membres ont constaté qu'ils avaient besoin d'un soutien technique accru de la part de l'OIE pour mettre en œuvre les normes de l'OIE, ce qui était surtout vrai pour les Pays membres qui ne pouvaient envisager l'accréditation de leurs laboratoires à moyen ou à long terme. Ce besoin reste inchangé ; en revanche, la réunion du Groupe *ad hoc* initialement prévue en septembre dernier a dû être annulée en raison de circonstances imprévues. La Commission a recommandé de convoquer une nouvelle réunion du groupe *ad hoc* et réaffirmé que ce type d'outils de mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité permettait à tous les Pays membres de mieux appréhender les résultats attendus de la norme de l'OIE, tout en améliorant de manière continue la gestion de la qualité dans leurs activités quotidiennes.

10.4. Paraprofessionnels vétérinaires

Mme Lasley a fait le point pour la Commission sur les activités de l'OIE concernant les paraprofessionnels vétérinaires. Elle a informé la Commission que conformément au plan d'élaboration d'orientations concernant la formation initiale et les compétences attendues des paraprofessionnels vétérinaires, le Groupe *ad hoc* avait rédigé un projet de cursus de formation initiale, que l'OIE avait publié sous le titre *Recommandations de l'OIE sur les compétences des paraprofessionnels vétérinaires* et présenté aux Membres lors de la 86^e Session générale. Le document propose trois profils de formation, considérés importants pour des paraprofessionnels travaillant au sein des Services vétérinaires : les activités de terrain en santé animale, les activités de terrain en santé publique vétérinaire et le diagnostic au laboratoire. La prochaine réunion du Groupe *ad hoc* spécifiquement dédiée à la conception du cursus de formation se tiendra du 3 au 7 décembre 2018 dans le but de finaliser ce cursus. Le document final sera publié et présenté à l'Assemblée en mai 2019.

10.5. Peste bovine (résultats des rapports d'inspection concernant les établissements potentiellement détenteurs de matériels contenant le virus de la peste bovine ; projet de résolution à présenter en mai pour la désignation et le renouvellement des mandats ; questions diverses)

La Commission a été informée de l'évolution des activités consécutives à l'éradication de la peste bovine intervenues depuis sa dernière réunion. Le Plan d'action mondial sur la peste bovine (GRAP) sera publié conjointement par la FAO et l'OIE au quatrième trimestre 2018. Le GRAP a été lancé sous forme de prototype lors de la Conférence FAO-OIE des parties prenantes qui s'est déroulée au siège de la FAO à Rome (Italie) les 29 et 30 mars 2018, après un premier essai de validation du GRAP effectué au cours de deux exercices régionaux de simulation documentaire, respectivement à Nairobi (Kenya) du 21 au 23 novembre 2017 et à Colombo (Sri Lanka) du 13 au 15 mars 2018. La Commission a été informée du succès de la modernisation du Système de notification électronique de la peste bovine (ERRS) destiné à recevoir les déclarations

¹⁸ MERS-CoV : Coronavirus responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient

annuelles des Membres de l'OIE concernant les stocks de matériels contenant le virus de la peste bovine (MCVPB), ainsi que de la finalisation du Système de suivi du virus de la peste bovine, qui permet aux établissements détenant des MCVPB d'actualiser leurs inventaires en temps réel. Les projets de « séquençage puis destruction » actuellement en cours dans deux Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste bovine ont déjà abouti à la destruction d'un volume important de MCVPB et à la sauvegarde de l'information génétique sur le virus, et prendront fin en mars 2019. La 13^e réunion du Comité consultatif mixte FAO/OIE sur la peste bovine (JAC) s'est tenue les 12 et 13 juin 2018 au siège de l'Agence internationale de l'énergie atomique à Vienne (Autriche). En plus de l'examen des questions mentionnées ci-dessus, le Comité mixte a recommandé à l'OIE de proposer l'adoption par l'Assemblée lors de la prochaine Session générale de l'agrément de deux instituts candidats en tant qu'établissements autorisés à détenir des MCVPB.

10.6. Suivi concernant les Lignes directrices pour des enquêtes sur des événements biologiques suspects et atelier destiné à rapprocher les experts médico-légaux des épidémiologistes

Au nom de la Docteure Christine Uhlenhaut, Mme Tianna Brand, chef du Service des programmes de l'OIE a fait le point pour la Commission sur les *Lignes directrices pour des enquêtes sur des événements biologiques suspects* rédigées par un Groupe *ad hoc* et publiées en mars 2018¹⁹ ainsi que sur l'atelier *Bridging Epidemiology and Forensics*²⁰ (Rapprocher l'épidémiologie et l'expertise médico-légale) tenu en mars 2018.

À l'occasion de cet atelier, les Lignes directrices ont été présentées à un groupe d'experts venus de différentes régions et horizons, dont une majorité d'épidémiologistes vétérinaires et de responsables des services d'investigation et de répression (par exemple le directeur du laboratoire du FBI à Quantico). L'atelier avait pour objet de vérifier que les Lignes directrices ne présentaient pas de lacunes ni d'aspects à modifier, en les soumettant à trois scénarios différents (acte de petite délinquance, acte de bioterrorisme, acte d'agression commandité par un État ennemi comportant l'utilisation d'armement biologiques de destruction massive). D'après les experts, les lignes directrices étaient équilibrées et s'appliquaient aux différents scénarios.

Depuis leur publication, les Lignes directrices ont été présentées lors de diverses manifestations internationales intéressant les secteurs de la santé publique, du maintien de l'ordre et de la sécurité. À ces occasions, certaines agences des Nations Unies ainsi que des pays comme la Malaisie, le Brésil, le Maroc et la Tunisie ont manifesté leur intérêt pour les ateliers de mise en œuvre de ces Lignes directrices et leur volonté d'en accueillir d'autres à l'échelle régionale et multisectorielle. Les priorités actuelles sont axées sur d'autres activités de l'OIE mais les Lignes directrices pourraient néanmoins trouver leur place dans certaines de ces activités. À noter également que les Lignes directrices sont désormais accessibles à tous et peuvent donc être utilisées par toute instance intéressée, y compris pour organiser des ateliers indépendamment de l'OIE.

10.7. Le point sur les activités de la VICH²¹

La Docteure Szabó a fait rapidement le point sur les activités en lien avec la VICH et souligné l'importance du dialogue mis en place entre la Commission et le comité directeur de la VICH afin d'aller le plus loin possible dans l'harmonisation entre les normes de l'OIE et les futures lignes directrices de la VICH sur les vaccins. Elle a informé la Commission que les Lignes directrices 50²² and 55²³ de la VICH étaient entrées en vigueur aux États-Unis d'Amérique et au Japon. Elle a rappelé que la Commission des normes biologiques de l'OIE avait précédemment examiné deux de ces lignes directrices et préconisé non pas de supprimer toute référence aux TABST²⁴ dans le *Manuel terrestre* mais de réviser les mentions qui en étaient faites afin d'ajouter à chaque fois une note précisant que le TABST prescrit pouvait être supprimé dès lors que d'autres mesures de contrôle qualité étaient en place. La Commission avait appliqué cette décision en modifiant les chapitres 1.1.8, *Principes de production des vaccins vétérinaires* et 3.7.2, *Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins* et en amendant tous les chapitres relatifs à des maladies particulières au fur et à mesure de leur mise à jour.

¹⁹ http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Lignes_Directrices_Enquetes_Evenements_Biologiques_Suspects.pdf

²⁰ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/BTR/Bridging_Epidemiology_and_Forensics.pdf

²¹ VICH : Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires

²² Produits biologiques : Harmonisation des critères d'exemption du test d'innocuité par lots sur l'animal cible pour les vaccins inactivés à usage vétérinaire

²³ Harmonisation des critères d'exemption du test d'innocuité par lots sur l'animal cible pour les vaccins vivants à usage vétérinaire

²⁴ TABST : essai d'innocuité par lot chez l'animal cible

La Docteure Szabó a informé la Commission que le Comité directeur de la VICH procédait actuellement à la rédaction d'une nouvelle ligne directrice sur l'harmonisation des critères permettant de déroger aux tests d'innocuité des lots de vaccins vétérinaires chez l'animal de laboratoire, et qu'elle poursuivait ses travaux sur la détection des virus étrangers dans les matériels biologiques. Il était prévu de s'inspirer des lignes directrices en vigueur de la VICH en lien avec la pharmacovigilance pour élaborer des lignes directrices sur les exigences minimales de pharmacovigilance/vaccinovigilance (terminologie de l'OIE), en collaboration avec HealthforAnimals (membre actif de la VICH assumant son secrétariat) et les Centres collaborateurs de l'OIE.

Enfin, la Docteure Szabó a signalé qu'elle communiquerait à la Commission toute information pertinente pour ses travaux, à tout moment et pas seulement après les réunions de la VICH.

10.8. Deuxième Conférence mondiale de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens chez les animaux : *Pour une application effective des normes*, Marrakech (Maroc), 29-31 octobre 2018

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, chef du Service des sciences et nouvelles technologies a fait le point sur la tenue prochaine de cette importante Conférence mondiale de l'OIE. Celle-ci arrive à un moment critique de la lutte contre l'antibiorésistance. Les Pays membres ont fait preuve d'une détermination impressionnante à renforcer leurs capacités nationales en la matière, en cohérence avec les normes internationales. Cette manifestation consolidera et prolongera cette dynamique en rassemblant les Délégués de l'OIE, les points focaux nationaux de l'OIE pour les produits vétérinaires ainsi que des experts, des intervenants du secteur privé, des décideurs politiques, des organisations internationales et des donateurs. Son objectif est d'améliorer la compréhension de la situation mondiale de l'antibiorésistance chez les animaux et d'élaborer des recommandations pour maîtriser l'antibiorésistance à l'avenir tout en continuant à protéger la santé animale, le bien-être animal, la santé publique vétérinaire et la sécurité de l'approvisionnement alimentaire. Les participants examineront le meilleur soutien à apporter aux Pays membres afin que les objectifs de la Stratégie de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens et du Plan d'action mondial sur l'antibiorésistance soient atteints.

10.9. Le point sur le projet de l'OIE relatif au renforcement des capacités et à la surveillance de la maladie due au virus Ebola : projet EBO-SURSY

La Docteure Sophie Muset du Service des programmes de l'OIE a présenté ce projet à la Commission. En décembre 2016 l'UE avait accordé à l'OIE un financement destiné à mettre en œuvre le projet « Renforcement des compétences et surveillance de la maladie due au virus Ebola » – EBO-SURSY. Ce projet d'une durée de cinq ans lancé le 15 janvier 2017 vise à renforcer les systèmes nationaux et régionaux de détection précoce dans la faune sauvage en Afrique de l'Ouest et Centrale (dix pays concernés) au moyen d'une approche plurisectorielle Une seule santé, afin de mieux détecter, différencier et prévenir les futurs foyers de maladie dus au virus Ebola ou à d'autres agents pathogènes zoonotiques émergents. Pour réaliser ces objectifs, le projet sera centré sur trois domaines principaux :

1. Le renforcement des capacités institutionnelles dans une approche Une seule santé par le biais de l'enseignement et de la formation ;
2. La sensibilisation des communautés au sujet des maladies zoonotiques ;
3. Le renforcement des protocoles de surveillance des maladies zoonotiques grâce aux enquêtes sur le terrain et à l'utilisation d'épreuves diagnostiques plus performantes.

L'OIE a mis en place un partenariat avec trois organisations pour mettre en œuvre ce projet : le Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), l'Institut de recherche pour le développement (IRD) et l'Institut Pasteur et son réseau international (IP). La gouvernance du projet sera confiée à un comité consultatif et à un comité de programmation. Le projet avance bien, les équipes de partenaires sont constituées et mènent à bien les travaux de terrain comme prévu.

10.10. Normes techniques pour la production et le contrôle qualité des vaccins vétérinaires : annonce de la prochaine publication d'une nouvelle brochure/livre électronique en anglais/français/espagnol contenant les chapitres du *Manuel terrestre* sur les vaccins

Le Docteur Gifford a informé la Commission de l'imminente parution de la publication de l'OIE intitulée « Normes techniques pour la fabrication et le contrôle qualité des vaccins vétérinaires ». Cette publication, qui réunira les chapitres du *Manuel terrestre*²⁵ dédiés aux vaccins ainsi qu'un chapitre du *Code terrestre*²⁶ sera disponible en anglais, en français et en espagnol, sous forme de brochure papier et de fichier PDF téléchargeable en ligne. Elle a pour but d'offrir une ressource technique accessible pour les fabricants de vaccin et les responsables publics chargés de la réglementation, afin de contribuer à la prise de conscience mondiale sur le sujet et de promouvoir l'application de normes scientifiquement fondées de qualité, d'innocuité et d'efficacité des vaccins vétérinaires.

10.11. *Bulletin/Panorama* de l'OIE : numéro 2018-3, à paraître : *Tuberculose bovine : un défi Une seule santé*

Le Docteur Gifford a informé la Commission de l'état d'avancement du prochain numéro du magazine d'actualités en ligne *Bulletin/Panorama* de l'OIE. Le numéro 2018-3 contiendra une sélection de brefs articles d'actualités (environ 300 mots chacun avec les graphiques) sur le thème *Tuberculose bovine : un défi Une seule santé*. Il a été demandé aux auteurs de soumettre de brefs articles soulignant les différents aspects des programmes de lutte et d'éradication de la tuberculose bovine dans une perspective « Une seule santé ». Les articles porteront sur des sujets tels que le projet de l'OIE pour remplacer l'ISBT, la feuille de route récemment publiée sur la tuberculose zoonotique, l'éradication réussie de la tuberculose bovine en Australie, les travaux de recherche en cours sur l'épidémiologie de la tuberculose bovine, les vaccins et les diagnostics.

10.12. Évaluation des protocoles appliqués actuellement pour la vaccination des chevaux contre la grippe équine avant l'embarquement

La Commission a pris note de ce rapport.

10.33. Évaluation de la disponibilité et l'efficacité des vaccins existants ou en cours de développement contre la peste équine

La Commission a pris note de ce rapport.

11. Questions diverses

11.1. Programme de travail

Le programme de travail réactualisé a été adopté et figure à l'annexe 3 du présent rapport.

11.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques

La Commission a proposé de tenir sa prochaine réunion aux dates suivantes : 12–15 février 2019.

/Annexes

²⁵ Chapitre 1.1.8, *Principes de production des vaccins vétérinaires*
Chapitre 1.1.9, *Contrôle de la stérilité et de l'absence de contamination des matériels biologiques*
Chapitre 3.7.1, *Exigences minimales pour l'organisation et la gestion d'une installation de production de vaccins*
Chapitre 3.7.2, *Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins*
Chapitre 3.7.3, *Exigences minimales pour la production des vaccins en conditions d'asepsie*

²⁶ Chapitre 4.7, *Vaccination*

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 3–6 septembre 2018

Ordre du jour

1. Accueil et consignes

2. Adoption de l'ordre du jour

3. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres

- 3.1. Suivi de la réunion de février 2018 : examen de la demande de validation d'une méthode d'amplification en chaîne par polymérase quantitative en temps réel pour la détection de *Taylorella equigenitalis* dans des écouvillons
- 3.2. Suivi de la Session générale – chapitre 2.5.11, Morve et mélioïdose
- 3.3. Étude en vue de la validation d'une épreuve sérologique sensible et spécifique pour la détection de la morve chez les équidés
- 3.4. Requête relative au maintien de la malléation dans le *Manuel terrestre*
- 3.5. Initiative Panaftsoa/SPV-OPS/OMS – épreuve ELISA pour le diagnostic de la morve
- 3.6. Suivi de la Session générale – application de la méthode de Frenkel pour la fabrication de vaccins contre la fièvre aphteuse
- 3.7. Commentaires reçus du Groupe *ad hoc* pour l'évaluation du statut des Pays Membres au regard du risque d'ESB
- 3.8. Examen des projets de chapitre soumis à l'approbation de la Commission en vue d'être distribués aux Pays membres pour un premier cycle de commentaires
- 3.9. Description des méthodes diagnostiques dans le *Manuel terrestre* : détermination de la Commission à exclure les noms commerciaux de produits
- 3.10. Examen de l'étude de validation d'une épreuve sérologique pour le diagnostic de la peste équine
- 3.11. Examen de la procédure de révision des chapitres du *Manuel terrestre* et du rôle de la Commission dans le cycle de révisions

4. Centres de référence de l'OIE

- 4.1. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 4.2. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE
- 4.3. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires
Procédures pour les Centres de référence
- 4.4. Le point sur les procédures en place pour la désignation et le maintien du statut des Centres de référence de l'OIE
Laboratoires de référence
- 4.5. Suivi de la réunion de février 2018 : analyse des rapports annuels d'activités 2017 des Laboratoires de référence
Centres collaborateurs
- 4.6. Définition des étapes de mise en œuvre des nouvelles procédures de désignation des Centres collaborateurs : examen de la liste de Centres actuellement opérationnels au regard de la liste des principaux domaines de spécialisation et spécialités particulières
Réseaux de Centres de référence
- 4.7. Le point sur les procédures en vigueur pour la désignation et le maintien des réseaux de Centres de référence de l'OIE

5. Groupes *ad hoc*

Le point sur les activités des Groupes *ad hoc* constitués

- 5.1. Groupe *ad hoc* sur un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine
- 5.2. Groupe *ad hoc* pour une biobanque vétérinaire
- 5.3. Groupe *ad hoc* sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC)

6. Normalisation et harmonisation internationales

- 6.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE
 - 6.1.1. Actualisation et examen des candidatures, orientations futures pour la procédure
- 6.2. Programme de normalisation
 - 6.2.1. Le point sur le projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE
 - 6.2.2. Produits sériques : nouvel examen de la proposition de l'ESPA relative à l'élaboration de normes internationales pour les échanges internationaux de produits sériques d'origine animale utilisés dans les milieux de culture

7. Résolutions présentées lors de la Session générale

- 7.1. Extrait du rapport final : commentaires des Délégués

8. Conférences, ateliers, réunions

Conférences, ateliers, réunions à venir

- 8.1. Le point sur les points focaux pour les laboratoires et participation des membres de la Commission
- 8.2. 19e Symposium de la WAVLD, 19–22 juin 2019, Chiang Mai (Thaïlande) : thème, programme et intervenants du séminaire d'une journée de l'OIE (vendredi 21 juin) : deux séances, respectivement sur les systèmes de gestion de la qualité et sur les biobanques et les matériels de référence
- 8.3. 7e réunion du Groupe international d'experts provenant d'organismes de réglementation de la biosécurité et de la biosûreté, Ottawa (Canada), 18–20 septembre 2018

9. Relations avec les autres Commissions

- 9.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées
 - 9.1.1. Demande de définition d'une « souche nouvelle » aux fins de notification sanitaire
- 9.2. Commission scientifique pour les maladies animales
- 9.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
 - 9.3.1. Retour d'information concernant le point 6.2.2 de l'ordre du jour
 - 9.3.2. Questions émanant du Groupe *ad hoc* sur l'influenza aviaire
- 9.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

10. Informations diverses pertinentes

- 10.1. Le point sur le réseau OFFLU
- 10.2. Le point sur le MERS-CoV
- 10.3. Suivi de la Consultation pour une biosûreté et biosécurité durables dans les laboratoires (1–2 mars 2018)
- 10.4. Paraprofessionnels vétérinaires
- 10.5. Peste bovine (résultats des rapports d'inspection concernant les établissements potentiellement détenteurs de matériels contenant le virus de la peste bovine ; projet de résolution à présenter en mai pour la désignation et le renouvellement des mandats ; questions diverses)
- 10.6. Suivi concernant les Lignes directrices pour des enquêtes sur des événements biologiques suspects et atelier destiné à rapprocher les experts médico-légaux des épidémiologistes
- 10.7. Le point sur les activités de la VICH
- 10.8. Deuxième Conférence mondiale de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens chez les animaux : *Pour une application effective des normes*, Marrakech (Maroc), 29-31 octobre 2018
- 10.9. Le point sur le projet de l'OIE relatif au renforcement des capacités et à la surveillance de la maladie due au virus Ebola : projet EBO-SURSY
- 10.10. Normes techniques pour la production et le contrôle qualité des vaccins vétérinaires : annonce de la prochaine publication d'une nouvelle brochure/livre électronique en anglais/français/espagnol contenant les chapitres du *Manuel terrestre* sur les vaccins
- 10.11. *Bulletin/Panorama* de l'OIE : numéro 2018-3, à paraître : Tuberculose bovine : un défi Une seule santé
- 10.12. Évaluation des protocoles appliqués actuellement pour la vaccination des chevaux contre la grippe équine avant l'embarquement
- 10.13. Évaluation de la disponibilité et l'efficacité des vaccins existants ou en cours de développement contre la peste équine

11. Questions diverses

- 10.1. Programme de travail
- 10.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques : 12-15 février 2019.

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 3–6 septembre 2018

Liste des participants

MEMBERS

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann

(Président)

Professor of Virology, Central
 Laboratory for Animal Diseases
 (LANADA/CLAD)
 BP 206 Bingerville
 CÔTE D'IVOIRE
 Tél. : (225-22) 403.136 / 403.138
chymann@hotmail.com
chymann@gmail.com

Prof. Ann Cullinane

(Membre)

Chef de l'Unité de Virologie
 Irish Equine Centre
 Johnstown
 Naas
 Co. Kildare
 IRLANDE
 Tél. : (353-45) 86.62.66
ACullinane@irishequinecentre.ie
acullinane@equine-centre.ie

Dr Franck Berthe

(Vice-Président)

Senior Livestock Specialist, Food and
 Agriculture Global Practice, World Bank,
 1818 H Street NW, Washington, DC
 20433
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
 Tél. : (1-202) 458.76.85
fberthe1@worldbank.org

Dre Ana Maria Nicola

(Membre)

Head, Brucellosis Department (OIE/FAO
 Laboratory/Reference Center), General
 Directorate of Laboratories and Technical
 Control, National Service of Agri-Food
 Health and Quality (SENASA),
 Talcahuano 1660, CP1640 Martínez,
 Buenos Aires
 ARGENTINE
 Tél. : (54-11) 48 74 67 31 (Ext.: 26.31 ou
 27.30)
anicola@senasa.gob.ar
nicolaana@hotmail.com

Dr John Pasick

(Vice-Président)

Agence canadienne d'inspection des
 aliments
 Centre national des maladies animales
 exotiques ; 1015 Arlington Street
 Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
 CANADA
 Tél. : (1-519) 733.50.13 ext 45418
john.pasick@canada.ca

Dr Joseph S. O'Keefe

(Membre)

Ministry for Primary Industries
 P.O. BOX 40-742
 Upper Hutt, 5140
 NOUVELLE-ZÉLANDE
 Tél. : (64) 894.56.05
okeefej@mpi.govt.nz

CONSULTANT RÉDACTEUR DU MANUEL TERRESTRE

Prof. Steven Edwards

c/o OIE 12, rue de Prony,
 75017 Paris
 FRANCE
 Tél. : (33-1) 44.15.18.88

EXPERT INVITÉ

Dr Moritz Klemm

Commission européenne, Direction générale de la santé et la
 protection des consommateurs, Affaires vétérinaires et
 internationales, Unité G.2, Santé animale, 101 rue Froissart
 B-1040 Bruxelles, BELGIQUE
 Tél. : (32-2) 295.10.16
Moritz.KLEMM@ec.europa.eu

SIÈGE DE L'OIE

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

Chef du Service des Sciences et
 nouvelles technologies (SSNT)
e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Sara Linnane

Secrétariat de la Commission, SSNT de
 l'OIE
s.linnane@oie.int

Dr François Diaz

Chargé de mission, SSNT de l'OIE
f.diaz@oie.int

Dr Antonino Caminiti

Chargé de mission, SSNT de l'OIE
a.caminiti@oie.int

Dr Glen Gifford

Chargé de mission, SSNT de l'OIE
g.gifford@oie.int

Dre Maria Szabó

Chargé de mission, SSNT de l'OIE
m.szabo@oie.int

Dr Gounalan Pavade

Chargé de mission, Service des
 Programmes de l'OIE
g.pavade@oie.int

Mme Jennifer Lasley

Coordnatrice de projets, Service des
 Programmes de l'OIE
j.lasley@oie.int

Programme de travail de la Commission des normes biologiques de l'OIE

Sujet	Questions à examiner	État d'avancement et mesures à prendre
Mise à jour du <i>Manuel terrestre</i>	1) Distribuer aux Pays Membres les chapitres approuvés par le Bureau élargi pour un premier cycle de consultations	Octobre 2018
	2) Relancer les auteurs concernant les chapitres à réviser qui sont actuellement en attente	En cours
Centres collaborateurs	3) Mise en œuvre des PON adoptées :	
	a) Écrire aux Centres collaborateurs pour leur expliquer les récentes évolutions et les mesures proposées par la Commission	Octobre 2018
	b) Terminer la cartographie des Centres collaborateurs afin d'identifier leur domaine de spécialisation et spécialités respectives, ainsi que les chevauchements de spécialités ressortant des rapports annuels	À partir de février 2019
	c) Écrire aux centres pour les informer de la teneur des discussions et leur proposer l'étape suivante : <i>statu quo</i> , nouvelle spécialisation ou constitution de consortiums	À partir de mars 2019
	d) Examen des retours reçus des Centres. En cas d'accord, demander les prévisions d'activités pour les 5 années à venir. En cas de divergence, poursuivre le dialogue	Septembre 2019
Laboratoires de référence	1) Courrier présentant la nouvelle Commission et expliquant les mesures proposées	Octobre 2018
	2) Examen approfondi des rapports annuels au regard d'un certain nombre de critères liés aux activités internationales et à l'engagement de mener des activités pour le compte de l'OIE	Février 2019
	3) Courrier aux laboratoires révoqués leur expliquant que leur statut peut être restitué avant fin 2019 s'ils obtiennent l'accréditation ISO 17025 ou équivalente	Octobre 2018
Centres de référence	4) Préparer les PON pour les Réseaux	À partir de septembre 2018
Normalisation Harmonisation	1) Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE	En cours
	2) Projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine	En cours, objectif 2020
	3) Plateforme de l'OIE pour la collecte et la gestion de séquences génomiques en santé animale	En cours
Groupes <i>ad hoc</i>	1) Étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine	Réunion virtuelle
	2) Séquençage à haut débit, bio-informatique et génomique computationnelle (HTS-BCG) :	En attente de financement
	a) Définition des processus commerciaux, du fonctionnement et des principales spécifications techniques de la plateforme de l'OIE	
	b) Création de sous-modules pour les maladies sélectionnées dans le cadre de la phase pilote du projet de plateforme de l'OIE	
	3) Biobanque vétérinaire	À convoquer
	4) MERS-CoV	À convoquer
Conférences, ateliers, réunions	1) WAVLD, juin 2019 : finaliser le programme et la liste d'intervenants	Septembre 2018
Normes de laboratoire pour les maladies émergentes	1) Examiner le chapitre du <i>Code terrestre</i> après son adoption en mai 2019, dans le but d'introduire le chapitre correspondant dans le <i>Manuel terrestre</i>	Février 2019

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2018**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE, les points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) sont protégées par la législation sur le droit d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des revues, documents, ouvrages, moyens de communication électronique et tout autre support destiné au public à des fins d'information, pédagogiques ou commerciales, à condition que l'OIE ait préalablement donné son accord écrit.

Les appellations et dénominations employées et la présentation du matériel utilisé dans ce rapport n'impliquent aucunement l'expression d'une opinion quelle qu'elle soit de la part de l'OIE concernant le statut juridique de tout pays, territoire, ville ou zone relevant de son autorité, ni concernant la délimitation de ses frontières ou de ses limites.

La responsabilité des opinions exprimées dans les articles signés incombe exclusivement à leurs auteurs. Le fait de citer des entreprises ou des produits de marque, qu'ils aient ou pas reçu un brevet, n'implique pas qu'ils ont été approuvés ou recommandés par l'OIE préférentiellement à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés.