



Septembre 2016

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

Paris, 30 août – 2 septembre 2016

La Commission des normes biologiques de l'OIE s'est réunie au Siège de l'OIE du 30 août au 2 septembre 2016. La Docteure Monique Eloit, Directrice générale de l'OIE, a accueilli les membres de la Commission, à savoir la Docteure Beverly Schmitt, Présidente, les Docteurs Franck Berthe et Hualan Chen, Vice-présidents, et les Docteurs Peter Daniels et Anthony Fooks, membres de la Commission. Le troisième membre de la Commission, le Docteur Mehdi El Harrak, n'a pas pu assister à la réunion.

La Docteure Eloit a informé la Commission de l'élaboration en cours d'un nouveau projet de procédure destinée tant à sélectionner les experts présentant leur candidature à l'élection des membres des Commissions spécialisées et des Groupes de travail, qu'à créer une base de données regroupant les experts compétents susceptibles de prendre part aux groupes ad hoc. Ce projet sera présenté au Conseil de l'OIE pour examen lors de sa réunion fin septembre. Les objectifs visés consistent à disposer de critères limpides afin de s'assurer que le processus de sélection est transparent et défendable et s'appuie sur les compétences des experts tout en élargissant la représentation géographique de ces derniers. Le système devrait être opérationnel lors des prochaines élections en 2018.

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

1. Adoption de l'ordre du jour

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

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

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

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

2.1. Examen des chapitres figurant actuellement dans la Partie 3 *Recommandations spécifiques* et identification des chapitres à déplacer vers la Partie 1 *Normes générales*

La Commission a convenu que la Partie 3 *Recommandations spécifiques* du *Manuel terrestre*, qui comprend, entre autres, des recommandations concernant la validation des tests de diagnostic et la fabrication de vaccins, devrait logiquement succéder à la Partie 1 *Normes générales* puisque nombre de ses chapitres développent les thèmes traités dans la Partie 1. La Partie 3 devrait donc être déplacée afin de se trouver juste après la Partie 1 et être renumérotée Partie 2. Cette modification signifie que l'actuelle Partie 2 *Maladies listées par l'OIE et autres maladies importantes* sera renumérotée Partie 3. Cette réorganisation est similaire à celle appliquée au *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (ci-après désigné « *Code terrestre* ») où le Volume I renferme les dispositions générales et le Volume II les recommandations applicables aux maladies listées par l'OIE et autres maladies importantes pour les échanges internationaux.

2.2. Le point sur la réunion de février : proposition d'inclure dans le *Manuel terrestre* des dispositions relatives à la vaccination orale des chiens contre la rage

Lors de sa dernière réunion en février 2016, la Commission avait reçu d'un fabricant privé un rapport décrivant un essai d'immunisation des chiens contre la rage par vaccination orale. Le fabricant avait formulé la requête que la Commission envisage d'amender le chapitre sur la rage du *Manuel terrestre* afin d'y inclure le principe de la vaccination canine orale, car les recommandations actuelles du *Manuel terrestre* relatives aux chiens se limitent à la seule vaccination par voie parentérale et la vaccination orale n'y est mentionnée que dans la perspective d'immuniser la faune sauvage. La Commission avait par la suite sollicité l'avis des experts des Laboratoires de référence de l'OIE sur la question.

À l'issue de l'examen des réponses reçues, les experts ont convenu à l'unanimité d'inclure la vaccination orale des chiens dans le chapitre concerné du *Manuel terrestre*. La Commission a identifié deux experts des Laboratoires de référence de l'OIE qui pourraient être chargés de la préparation d'un texte sur la question. Une fois rédigé et validé par les autres experts, ce texte pourra être ajouté au chapitre qui sera alors inclus dans le cycle de révision 2017/2018 en vue de proposer sa version actualisée pour adoption en mai 2018.

La Commission a pris acte du document de l'OMS¹ intitulé *Oral vaccination of dogs against rabies: Guidance for research on oral rabies vaccines and field application of oral vaccination of dogs against rabies (Vaccination orale des chiens contre la rage : orientations pour la recherche sur les vaccins canins oraux et l'application sur le terrain de la vaccination orale des chiens contre la rage)*. Elle a recommandé que, lorsque le texte sur la vaccination orale des chiens contre la rage aura été inclus dans le chapitre du *Manuel terrestre*, l'OIE demande à l'OMS d'introduire dans son document un renvoi à la norme de l'OIE.

2.3. Le point sur la réunion de février : pertinence de l'utilisation du test de fixation du complément pour le diagnostic de la morve

Lors de la dernière réunion, le Délégué de Singapour avait posé de nombreuses questions sur les conséquences de l'incapacité du test FC² à différencier sur le plan sérologique *Burkholderia mallei*, la maladie qui provoque la morve, de *B. pseudomallei*, la maladie qui entraîne la mélioïdose. Le Délégué avait attiré l'attention sur la nécessité de disposer d'épreuves de diagnostic capables de distinguer *B. mallei* de *B. pseudomallei* et le besoin impératif d'inclure les deux agents pathogènes dans le chapitre du *Manuel terrestre* sur la morve (voir le point 2.9. du rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques de février 2016). La Commission avait alors sollicité l'avis des experts des Laboratoires de référence de l'OIE sur la question.

Lors de l'examen des réponses, la Commission s'est réjouie d'apprendre que l'OIE finance actuellement une étude intitulée *Validation study of a western blot technique and ELISAs³ for serological diagnosis of glanders in equids for the purpose of certifying freedom from infection in individual animals for trade or movement (Étude de validation d'une technique western blot et ELISA en vue d'établir un diagnostic sérologique de la morve chez les équidés afin de certifier l'absence de l'infection chez chaque animal qui sera commercialisé ou déplacé)*. Les résultats préliminaires devraient être disponibles en décembre 2017. La Commission a appuyé cette étude et a demandé à ce qu'on lui fasse parvenir le descriptif du projet et les rapports sur son état d'avancement. La Commission a également soutenu la proposition du Laboratoire de référence de l'OIE aux Émirats Arabes Unis de développer un test ELISA pour *B. pseudomallei* et de conduire une étude sur l'infection chez les équidés.

En attendant que les études soient terminées, les experts ont reconnu qu'il n'existait à l'heure actuelle aucune épreuve capable de différencier *B. mallei* et *B. pseudomallei* sur le plan sérologique, et que le test FC demeurait la meilleure épreuve et ne pouvait pas encore être remplacé. De surcroît, selon les experts il est désormais reconnu que *B. mallei* et *B. pseudomallei* sont une seule et même espèce. Ils recommandent donc vivement d'inclure la mélioïdose dans le chapitre sur la morve. La Commission a souscrit à cette proposition et demandera aux experts d'actualiser le chapitre en conséquence.

Enfin, les experts ont demandé aux Pays Membres de l'OIE où les deux maladies sont endémiques de transmettre à l'OIE leurs données sur la prévalence de la mélioïdose chez les chevaux. Bien qu'ils aient observé la présence de la mélioïdose chez les camélidés, les experts des Laboratoires de référence de l'OIE n'ont pas encore rencontré d'équidé dont les résultats des tests se sont avérés positifs à la mélioïdose.

¹ OMS : Organisation mondiale de la santé

² FC : test de fixation du complément

³ ELISA : test d'immuno-absorption enzymatique

2.4. Ajout de la date d'adoption et des derniers amendements apportés aux chapitres des *Codes* et des *Manuels*

La Commission a été informée que, suite à la demande d'un Pays Membre, le Siège de l'OIE avait décidé d'ajouter la phrase suivante à la fin de tous les chapitres des *Codes* et des *Manuels* : « NB : adopté pour la première fois en ANNÉE ; dernière actualisation adoptée en ANNÉE ». Tout en se félicitant de ce développement, la Commission a proposé que, à compter de mai 2017, la date de chaque actualisation soit ajoutée dans les chapitres.

2.5. Demande de suppression de l'essai d'innocuité par lot d'animaux cibles des lignes directrices de l'OIE sur la production de vaccins vétérinaires

En septembre 2015, l'EPAA⁴ a organisé un atelier international intitulé *Harmonization of 3Rs in Biologicals (Harmonisation des 3Rs dans les produits biologiques)*. L'une des conclusions de l'atelier était l'absence de preuve scientifique que le TABST⁵ contribue à sécuriser la production et la distribution des vaccins vétérinaires. Sur cette base, l'atelier a recommandé de supprimer toutes les références à ce test dans les lignes directrices de l'OIE. L'EPAA a, par conséquent, demandé à l'OIE de réviser toutes les normes préconisant encore l'utilisation du TABST.

L'EPAA n'ayant fourni aucune donnée pour étayer cette requête, la Commission a décidé de demander aux Centres collaborateurs de l'OIE impliqués dans la production de vaccins vétérinaires s'ils souscrivaient aux conclusions du rapport de l'EPAA. Leur avis a également été sollicité en ce qui concerne l'utilisation des animaux lors de la production de vaccins vétérinaires et, sur un plan plus général, comment faire progresser la question du bien-être animal dans la cadre de la production des vaccins.

2.6. Examen des dossiers de validation des tests de diagnostic pour deux maladies des abeilles mellifères en vue de les inclure dans le *Manuel terrestre*

Le Laboratoire de référence de l'OIE pour les maladies des abeilles mellifères situé en France a déposé des dossiers afin de valider les tests de diagnostic pour deux maladies des abeilles mellifères, à savoir l'infestation par le petit coléoptère des ruches (*Aethina tumida*) et l'infestation par *Tropilaelaps* (*Tropilaelaps* spp.), en demandant à la Commission d'approuver l'inclusion de ces tests dans les chapitres du *Manuel terrestre*.

La Commission a noté que le nombre d'échantillons inclus dans les procédures de validation était faible, mais a conclu que ceci s'expliquait par la difficulté à travailler avec des abeilles. Bien que les tests doivent encore être validés, la Commission a décidé de les inclure dans les chapitres, octroyant à la PCR⁶ « ++ » pour tous les usages énoncés dans la Tableau 1. *Méthodes de tests disponibles et leurs usages*. (Ce tableau est inclus dans tous les chapitres spécifiques aux maladies du *Manuel terrestre* ; les tests de diagnostic disponibles et utilisés pour la maladie concernée sont évalués pour six usages pour lesquels les épreuves de diagnostic peuvent être effectuées conformément au chapitre 1.1.6. *Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses*.) L'évaluation « ++ » signifie que le test offre une méthode convenable mais qu'il se peut qu'il nécessite encore une validation. Les tests d'identification morphologique peuvent recevoir l'évaluation « +++ », ce qui signifie que cette méthode est recommandée et qu'elle a été validée pour l'usage prévu.

Dans l'intervalle, la Commission a décidé de soumettre les dossiers aux deux experts en validation afin qu'ils les examinent et avancent des propositions en vue d'améliorer le processus de validation pour les tests spécifiques aux abeilles.

2.7. Examen de deux dossiers de validation de tests de diagnostic de la rage en vue de les inclure dans le *Manuel terrestre*

Un groupe d'experts, dont des experts des Laboratoires de référence de l'OIE, ont soumis un dossier de validation pour un test immunohistochimique direct utilisé en vue de diagnostiquer la rage afin qu'il soit inclus dans le chapitre du *Manuel terrestre*. La Commission a eu quelques questions techniques à poser au groupe mais, dans l'ensemble, elle a convenu que le test représenterait un ajout utile au *Manuel terrestre* et qu'elle demanderait au groupe de lui transmettre un protocole pour ce test afin de l'inclure dans le chapitre. Entre temps, la Commission a décidé de soumettre le dossier aux experts en validation afin qu'ils l'examinent.

⁴ EPAA : Partenariat européen pour la promotion de méthodes de substitution à l'expérimentation animale

⁵ TABST : essai d'innocuité par lot d'animaux cibles

⁶ PCR : amplification en chaîne par polymérase

Un second groupe d'experts, comprenant également des experts des Laboratoires de référence de l'OIE, a déposé une demande similaire pour des épreuves de RT-PCR⁷ conventionnelle et en temps réel destinées à détecter les lyssavirus. Une fois encore, la Commission a décidé d'inclure ces tests dans le chapitre du *Manuel terrestre* lorsqu'elle aurait reçu des protocoles adéquats. Puis, le dossier serait remis aux experts en validation afin qu'ils l'examinent.

Un peu plus tôt au cours de la réunion, la Commission a décidé d'inclure la vaccination orale des chiens dans le chapitre du *Manuel terrestre* sur la rage (voir le point 2.2. du présent rapport). Lorsque tous les textes demandés seront reçus (sur la vaccination orale des chiens, le protocole pour le test immunohistochimique direct et les protocoles pour les RT-PCR conventionnelle et en temps réel), le projet de chapitre sera examiné par la Commission afin de l'approuver pour le cycle de révision 2017/2018.

2.8. Examen des projets de chapitre reçus et leur approbation en vue d'être diffusés aux Pays Membres pour commentaires

Sur les 30 chapitres que la Commission avait identifié précédemment en vue de les actualiser, la révision avait été lancée pour un petit nombre (six) d'entre eux. Ceux-ci n'ont toutefois pas encore été reçus. La Commission a donc sélectionné d'autres experts qui pourraient aider à réviser ces chapitres. Concernant les experts des Laboratoires de référence de l'OIE qui n'ont pas donné suite aux demandes du Siège, la Commission a demandé à ce que la Directrice générale leur adresse un courrier leur rappelant leurs obligations statutaires.

La Commission a décidé de demander aux experts qui avaient apporté leur contribution aux chapitres adoptés en 2012 et 2013 si leurs chapitres nécessitaient une actualisation et un ajout dans le cycle de révision 2017/2018.

Notant le report de la publication de l'édition 2016 du *Manuel terrestre*, la Commission a proposé que le Siège envisage de produire un CD-ROM à l'intention des utilisateurs dont l'accès Internet n'est pas fiable.

La Commission a examiné 20 projets de chapitre ainsi que le glossaire et a approuvé leur diffusion, avec la nécessité pour les experts de clarifier certains points le cas échéant, en vue de recueillir une première série de commentaires de la part des Pays Membres et éventuellement de les proposer à l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE (ci-après désignée « Assemblée ») pour adoption en mai 2017. Un chapitre, *Tests of biological material for sterility and freedom from contamination (Analyses des matériels biologiques afin d'en vérifier la stérilité et l'absence de contamination)*, avait été transmis en octobre 2015 afin de recueillir une première série de commentaires. Ceux-ci avaient été si nombreux que le travail en cours sur ce chapitre avait été suspendu en attendant son réexamen. La Commission a estimé que les experts du Centre collaborateur de l'OIE pour le renforcement des capacités à Geelong (Australie) ont bien pris en compte tous les commentaires et a validé sa diffusion en vue de recueillir une deuxième série de commentaires. Les chapitres soumis à une deuxième série de commentaires seront adressés aux Pays Membres à la suite de la réunion de la Commission en février.

La Commission a noté que l'hépatite virale du canard (HVC) est provoquée par trois virus différents : la HVC de type I est induite par le virus A de l'hépatite du canard, un membre du genre *Avihepatovirus* de la famille des *Picornaviridae* ; la HVC de type II est due à un astrovirus du canard de type 1, et la HVC de type III est causée par un astrovirus du canard de type 2, tous deux membres de la famille des *Astroviridae*. La Commission du Code a été informée de ce développement car celui-ci peut nécessiter un changement de l'intitulé du chapitre du *Code terrestre*.

La Commission poursuit les efforts qu'elle déploie afin de supprimer les techniques inutiles d'inoculation chez les animaux présentées dans le *Manuel terrestre*, conformément à la politique de bien-être animal de l'OIE. La Commission a donc proposé de retirer du chapitre sur la peste équine le test d'inoculation chez la souris. En outre, il sera demandé aux auteurs des chapitres sur la HVC, la rhinopneumonie équine et la toxoplasmose si l'inoculation chez les animaux se justifie.

L'expert qui a contribué à la révision du chapitre sur la campylobactériose génitale bovine a attiré l'attention sur le fait que certaines parties du chapitre sur les tests sérologiques et sur les vaccins étaient demeurées inchangées depuis des années. Il a demandé s'il pouvait envoyer un questionnaire succinct avec le chapitre afin de vérifier si ces informations étaient utiles aux utilisateurs du *Manuel terrestre*. La Commission a accédé à sa demande.

⁷ RT-PCR : transcription inverse couplée à la PCR

La Commission a rappelé la politique de l'OIE qui consiste à ne pas nommer les kits et les réactifs commerciaux dans le *Manuel terrestre*, à condition de ne pouvoir faire autrement.

La Commission a décidé de conserver l'orthographe « sheep pox » et « goat pox » (clavelée et variole caprine) en anglais lorsqu'elle se réfère à la maladie. Toutefois, elle utilisera la nomenclature officielle de l'ICTV⁸, à savoir « sheeppox virus » et « goatpox virus » (virus de la clavelée et virus de la variole caprine) en anglais, lorsqu'elle se référera aux virus.

Le modèle actuel de chapitre spécifique aux maladies du *Manuel terrestre* inclut une section sur le potentiel zoonotique et les obligations en matière de biosûreté et de biosécurité. Toutefois, les auteurs ne rédigent pas systématiquement cette section et ne veillent pas forcément à la cohérence entre les déclarations sur l'analyse de risque, la biosûreté et la santé humaine dans les laboratoires vétérinaires. Le consultant rédacteur a convenu de vérifier et modifier, au besoin, les chapitres concernés sur les maladies zoonotiques. La série actuelle de chapitres à examiner comprend ceux sur *Campylobacter jejuni* et *C. coli* ainsi que celui sur la toxoplasmose.

Enfin, afin de pouvoir travailler entre les réunions, la Commission a demandé à ce que le Service TI (Technologies de l'information) de l'OIE mette à disposition un logiciel de partage de documents. Les Membres pourront ainsi commenter les documents, tels les projets de chapitre du *Manuel terrestre*, avant les réunions.

3. Centres de référence de l'OIE

3.1. Poursuite de la révision des procédures d'approbation et de maintien du statut de Centre de référence : élaboration de procédures opérationnelles normalisées

Comme convenu lors de la réunion en février 2016, la Commission a continué à discuter des procédures d'approbation et de maintien du statut de Centre de référence, et a examiné un premier projet de procédures opérationnelles normalisées pour désigner les Laboratoires de référence de l'OIE.

La Commission a poursuivi la discussion et a défini les critères et la procédure à suivre pour révoquer des laboratoires. Outre les deux points critiques identifiés lors de sa réunion en février, à savoir i) la non soumission d'un rapport annuel et ii) l'absence de progrès ou d'explications concernant l'objectif d'obtenir l'accréditation du système de gestion de la qualité de son laboratoire d'analyses biologiques selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente, la Commission a ajouté les deux points suivants :

- L'absence de réponse à une demande d'expertise scientifique émise par le Siègne de l'OIE (ex., révision des chapitres du *Manuel terrestre*) ;
- Un schéma révélant l'absence d'activité de diagnostic ou de production et de distribution de matériels de référence en lien avec la maladie ou l'agent pathogène.

La Commission a discuté en profondeur du calendrier et des différentes étapes du processus de révocation d'un Laboratoire de référence de l'OIE.

Pour commencer, la Commission a noté et apprécié le fait que la majorité des experts des Centres de référence de l'OIE respectaient les délais de soumission de leur rapport annuel et s'acquittaient de leurs obligations à l'égard de l'OIE par le biais du système de déclaration en ligne.

Selon le cycle actuel, le rapport annuel des activités menées par les Centres de référence de l'OIE au cours de l'année précédente doit être soumis d'ici la fin du mois de janvier de l'année suivante ; ce délai tombe généralement juste avant la réunion de la Commission en février. À la suite de cette réunion, les laboratoires qui n'ont pas transmis leur rapport annuel, ainsi que le Délégué du Pays Membre concerné (en copie), recevront une lettre de rappel afin qu'ils fassent parvenir le rapport d'ici l'échéance prorogée. Pour les laboratoires n'ayant toujours pas envoyé leur rapport annuel d'ici la fin du mois de mars, un vigoureux rappel sera adressé au Délégué, en copie à l'expert, donnant un délai de 2 semaines pour répondre à l'OIE et expliquer les raisons les ayant empêchés de s'acquitter de cette mission. D'autres échanges par courrier ou des discussions directes au cours de la Session générale peuvent être envisagés, au besoin, avant la recommandation finale de révoquer le laboratoire, qui sera prise par la Commission lors de sa réunion en septembre. Cette procédure peut également s'appliquer aux laboratoires remplissant l'un des trois autres critères de révocation susmentionnés.

⁸ ICTV : Comité international de la taxonomie virale

Pour les laboratoires qui n'ont pas encore obtenu l'accréditation du système de gestion de leur qualité selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente d'ici fin 2017, la Commission a proposé de suspendre leur statut de Laboratoire de référence de l'OIE avec la possibilité de le recouvrer sous 2 ans s'ils obtiennent cette accréditation au cours de ce délai. Les laboratoires qui n'auront toujours pas reçu cette accréditation 2 ans après la suspension devront déposer une nouvelle demande pour obtenir le statut de Laboratoire de référence de l'OIE.

La Commission a indiqué que ce délai, accompagné d'une note explicative, serait ajouté au projet de procédures opérationnelles normalisées.

La Commission a saisi cette occasion pour souligner l'importance pour les Centres de référence de l'OIE de remettre les rapports annuels dans les temps impartis.

3.1.1. Examen du système actuel du réseau des Laboratoires de référence

La Commission a examiné un document sur le système actuel du réseau des Laboratoires de référence de l'OIE en vue de développer un plan stratégique concernant son futur rôle. Le document a été transmis à la Commission sanitaire pour les animaux aquatiques (ci-après désignée « Commissions des animaux aquatiques ») afin qu'elle donne son avis, s'agissant d'une question d'intérêt commun. Les deux Commissions détermineront ainsi ensemble le cadre de leur collaboration et, avec le concours du personnel du Siège de l'OIE assumant des responsabilités dans ce domaine, élaboreront de concert ce document avant de le présenter à l'Assemblée.

3.2. Le point sur les systèmes de gestion de la qualité des Laboratoires de référence : progrès réalisés afin d'obtenir par la suite l'accréditation selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente et procédure pour gérer les laboratoires n'ayant pas l'intention de recevoir l'accréditation selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente

La Commission a examiné les informations transmises par les 16 Laboratoires de référence de l'OIE dont le système de gestion de la qualité n'a, pour l'heure, pas reçu l'accréditation selon la norme ISO 17025 ou une autre norme équivalente. Dix d'entre eux ont indiqué qu'ils disposaient d'un système de gestion de la qualité ou œuvraient à l'obtention de l'accréditation selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente ; six laboratoires n'ont pas répondu, ont mentionné un système non équivalent aux exigences requises ou ont indiqué qu'ils n'avaient pas l'intention de satisfaire à cette exigence en expliquant les raisons de cette décision (ex., les activités principales du laboratoire sont la recherche ou l'enseignement et non l'établissement de diagnostics). Certains laboratoires ont indiqué qu'ils étaient accrédités par un organisme national d'accréditation et étaient disposés à adresser à la Commission les documents à l'appui afin de prouver cette équivalence. Afin de conserver la précieuse expertise scientifique de ces Laboratoires de référence de l'OIE, la Commission examinera ces documents lors de sa prochaine réunion, de concert avec l'analyse des rapports annuels. La Commission a néanmoins reconnu que de nombreux laboratoires avaient bien progressé en vue d'obtenir l'accréditation de leur système de gestion de la qualité selon la norme ISO 17025 ou toute autre norme équivalente, et a insisté sur le fait que les laboratoires ne satisfaisant pas aux critères requis d'ici l'échéance fixée (fin 2017) seraient révoqués dans le cadre d'une procédure présentée en détail au point 3.1. du présent rapport.

Les procédures proposées par la Commission des normes biologiques seront soumises à la Commissions des animaux aquatiques, qui est responsable des laboratoires spécialisés dans les animaux aquatiques, les deux Commissions étant tenues de suivre les pratiques qu'elles auront déterminées ensemble.

Pour finir, la Commission a examiné et discuté de différentes options pour conserver la précieuse expertise et le rôle actif des experts appartenant aux laboratoires qui risquent d'être révoqués. La proposition d'avoir deux listes différentes de Laboratoires de référence de l'OIE n'a pas été retenue. En revanche, le maintien d'une base de données de l'expertise qui pourrait être associée à celle mentionnée par la Docteure Eloit dans son allocution de bienvenue, représente une option viable que la Commission pourrait examiner plus en profondeur lors de sa prochaine réunion.

3.3. Nécessité de conserver des laboratoires pour l'arthrite/l'encéphalite caprine et pour le maedi-visna

Les Laboratoires de référence de l'OIE pour les lentivirus des petits ruminants (arthrite/encéphalite caprine et maedi-visna) n'ont guère reporté d'activités en 2015. L'expert a indiqué qu'il semblait y avoir un besoin décroissant en analyses de laboratoire ou en échange de réactifs au niveau international, et a demandé si la Commission souhaitait conserver ces Laboratoires de référence de l'OIE et si elle acceptait un rapport « négatif » présentant peu d'activités mais accompagné d'explications.

La Commission a répondu qu'elle considèrerait de tels rapports comme valides, et qu'elle souhaiterait conserver ces laboratoires et leur expertise. La Commission a également convié les Pays Membres à déposer des candidatures pour les laboratoires possédant une expertise dans ces maladies des petits ruminants.

3.4. Autres questions ayant trait au statut des Centres de référence : Laboratoires de référence sur la résistance aux agents antimicrobiens

Bien que les Laboratoires de référence de l'OIE soient désignés pour une maladie donnée, il existe une exception à cette règle : le Laboratoire de référence de l'OIE pour la résistance microbienne au Royaume-Uni. Le mandat de ce Laboratoire correspond davantage à celui d'un Centre collaborateur de l'OIE. Les activités d'un tel nouveau Centre risquant d'empiéter sur celles du Centre collaborateur de l'OIE pour les médicaments vétérinaires à Fougères (France), la Commission a recommandé que le Centre britannique contacte le Centre français en vue de former ensemble un consortium.

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

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

Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste porcine classique

Animal Health Research Institute (AHRI), Council of Agriculture, 376 Chung-Cheng Rd., Tansui District, New Taipei City 25158, TAIPEI CHINOIS
Tél. : (+886-2) 26.21.21.11 ext. 343 ; Fax : (+886-2) 26.22.53.45;
Courriel : cychang@mail.nvri.gov.tw ; Site Web : <http://eng.nvri.gov.tw/>
Expert de référence désigné : Dr Chia-yi Chang.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste porcine classique

China Institute of Veterinary Drug Control (IVDC), No.8 Zhongguancun South Street, Haidian District, Beijing 100081, CHINE (RÉP. POPULAIRE DE)
Tél. : (+86-10) 62103670 ; Fax : (+86-10) 62103671;
Courriel : ncsfri_ivdc@163.com, wq551@vip.sina.com
Expert de référence désigné : Dr Qin Wang.

Une candidature a été présentée en vue d'établir un Laboratoire de référence de l'OIE pour l'hépatite virale du canard. La Commission a noté que le certificat d'accréditation ISO 17025 avait expiré et que le laboratoire candidat avait mentionné qu'il était accrédité pour de nombreux tests afférents au choléra du porc et à la pseudo-rage mais pas pour l'hépatite virale du canard. Le candidat a également indiqué que le laboratoire n'organisait ni ne participait aux essais d'aptitude interlaboratoires, l'une des missions confiées aux Laboratoires de référence de l'OIE. De plus amples clarifications seront demandées au candidat sur ces points.

Une candidature a également été déposée au statut de Centre collaborateur de l'OIE pour le diagnostic et le contrôle des maladies porcines émergentes et ré-émergentes en Europe. Les Centres collaborateurs de l'OIE sont désignés afin de se charger des thématiques transversales en lien avec les questions générales de santé animale. La Commission a trouvé que les activités et les services proposés dans la candidature correspondaient davantage à ceux offerts par les Laboratoires de référence de l'OIE pour diverses maladies porcines. Bien que des Centres collaborateurs possédant un intitulé similaire aient été désignés par le passé, la Commission souhaiterait mettre un terme à cette pratique et maintenir une distinction claire entre les rôles des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs. Il sera demandé au candidat de déposer sa candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour des maladies pour lesquelles il a de l'expertise et surtout s'il n'existe pas déjà de Laboratoire de référence de l'OIE dans son pays.

Pour finir, la Commission a reporté l'examen d'une candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE à la réunion de février car celle-ci est arrivée au cours de la présente réunion. La Commission rappelle aux Pays Membres de l'OIE que les candidatures doivent parvenir au plus tard 45 jours avant la réunion.

La Commission a pris acte de la demande des Laboratoires de référence de l'OIE suivants d'être retirés de la liste : le Laboratoire de référence de l'OIE pour les maladies des abeilles en Allemagne à la suite du départ à la retraite de l'expert désigné ; et les Laboratoires de référence de l'OIE pour l'arthrite/l'encéphalite caprine et pour le maedi-visna en France à la suite de la réorganisation de l'institution et de l'arrêt des activités pour ces deux maladies.

3.6. 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 quatre Laboratoires de référence de l'OIE suivants. La Commission a recommandé d'accepter ces modifications :

Influenza aviaire hautement pathogène et influenza aviaire faiblement pathogène (volailles) et maladie de Newcastle

La Docteure Isabella Monne en remplacement du Docteur Giovanni Cattoli à l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Padoue, ITALIE.

Trichinellose

Le Docteur Brad Scandrett en remplacement du Docteur Alvin Gajadhar au Centre de parasitologie alimentaire et animale, Agence canadienne d'inspection des aliments, Saskatoon, CANADA.

Echinococcose/hydatidose

Le Professeur Michael Rogan en remplacement du Professeur Philip Craig dans le Cestode Zoonoses Research Group, Université de Salford, ROYAUME-UNI.

Paratuberculose

La Docteure Virginie Thibault en remplacement de la Docteure Pascale Mercier dans le laboratoire de l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), Niort, FRANCE.

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

La Docteure Tianna Brand, Chef du Service des programmes de l'OIE, a présenté à la Commission l'état d'avancement du programme OIE de jumelage entre laboratoires. À la date du 1^{er} septembre 2016, 35 projets avaient été menés à bien, 29 étaient en cours et 11 attendaient un financement.

Deux nouvelles propositions de jumelage ont été présentées à la Commission en vue d'un examen technique.

- **Australie – Vietnam** afin d'améliorer le diagnostic et la caractérisation des maladies infectieuses émergentes chez les porcs dans la région de l'Asie de Sud-est : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet, tout en soulignant la nécessité d'inclure dans le programme de travail des formations sur l'assurance qualité et sur la gestion des risques dans toutes les phases du projet.
- **Japon – Mongolie** pour l'influenza aviaire hautement pathogène et l'influenza aviaire faiblement pathogène : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet, tout en soulignant une fois encore la nécessité d'inclure dans le programme de travail des formations sur l'assurance qualité et sur la gestion des risques dans toutes les phases du projet.

3.8. Suivi depuis la réunion précédente : mission dépêchée auprès du laboratoire candidat pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle à Vladimir, en Russie

En février 2016, la Commission a examiné le rapport soumis par un expert à la suite d'une mission organisée afin d'évaluer les infrastructures d'une institution qui avait déposé sa candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle (voir le point 3.7. du rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques de février 2016). Le rapport comprenait un certain nombre de recommandations que la Commission a entérinées. Une fois ces recommandations mises en œuvre, l'institution sera en mesure de présenter une candidature plus solide.

À la suite de la réunion de février, le Délégué a écrit à la Directrice générale de l'OIE afin de l'assurer que les recommandations avancées dans le rapport de la mission avaient été suivies et lui demander de proposer pour adoption la candidature de l'institution pour deux Laboratoires de référence de l'OIE.

La Commission a, en concertation avec l'expert, réexaminé le rapport de la mission et ses recommandations. Dans son rapport, l'expert a souligné l'importance de mettre sur pied des infrastructures et des protocoles pour pouvoir manipuler en toute sécurité les isolats H5 et H7 conformément aux normes internationales, ainsi qu'aux dispositions du chapitre du *Manuel terrestre* de l'OIE sur l'influenza aviaire

qui stipulent que « L'IAHP⁹ et l'IAFP¹⁰ H5/H7 sont soumises à un contrôle officiel. Les virus qui provoquent l'IAHP et l'IAFP H5/H7 peuvent s'échapper du laboratoire si des niveaux adéquates de biosécurité et de biosûreté ne sont pas en place. Les virus de l'influenza aviaire sont classés, au minimum, dans un Groupe à risque de catégorie 2 en ce qui concerne l'infection tant chez l'homme que l'animal et doivent être manipulés en prenant des mesures appropriées comme énoncé dans le chapitre 1.1.4. *Sécurité et protection biologique : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries*. Les mesures de bioconfinement doivent reposer sur l'analyse des risques comme indiqué dans le chapitre 1.1.4. Les mesures requises peuvent varier entre les différents sous-types, un niveau de confinement plus élevé (ex. groupe à risque de catégorie 3 ou 4) étant indiqué pour les virus de l'IAHP et de l'IAFP H5/H7. »

(voir : http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.03.04_AI.pdf)

Les isolats H5 et H7 virulents sont connus pour être pathogènes chez l'homme, avec un taux de mortalité s'élevant jusqu'à 50 % chez les individus infectés. Dans la Fédération de Russie, tous les génotypes de l'influenza aviaire sont actuellement considérés comme des agents pathogènes de classe 2. Il est très important que la Fédération de Russie envisage d'examiner sa classification du bioconfinement de l'IAHP (H5 et H7) afin de l'aligner sur les recommandations de l'OIE, en particulier si le laboratoire est appelé à jouer le rôle de Laboratoire de référence de l'OIE et diffuser, à ce titre, les meilleures pratiques tant en ce qui concerne la biosûreté de son personnel que la formation des chercheurs provenant d'autres pays. La Commission a conclu que le Délégué devait répondre à chacun des points présentés dans les recommandations. Sa réponse détaillée sera examinée lors de la prochaine réunion en février 2017. Pour ce qui est de l'accréditation de l'institution selon la norme GOST 17025-2019, la Commission a sollicité de plus amples détails concernant les tests pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle qui seront accrédités ainsi que les documents les accompagnant.

4. Groupes ad hoc

- **Le point sur les activités des Groupes ad hoc s'étant réunis par le passé**

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

La Docteure Simona Forcella du Service des statuts de l'OIE a présenté à la Commission l'état d'avancement du projet consistant à développer un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine. Un plan d'action a été élaboré et initié afin de proposer le nouvel étalon à l'Assemblée pour adoption en mai 2019. Le plan s'articule autour de cinq étapes : fourniture de la substance en vrac ; préparation de la tuberculine candidate ; évaluation préliminaire ; étude collaborative internationale ; et, pour finir, adoption du nouvel étalon de substitution pour le test à la tuberculine bovine. L'OIE sollicite l'appui financier de partenaires publics et privés afin de soutenir cette activité importante et urgente. La Commission a indiqué qu'il conviendrait d'élaborer un plan d'urgence dans l'éventualité où le projet se heurterait à des difficultés.

4.2. Groupe ad hoc sur la vaccination

Voir le point 8.1.1. jour du présent rapport.

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

Le Docteur Neo Mapitse et la Docteure Lina Awada du Service d'information et d'analyse de la santé animale mondiale de l'OIE a présenté ce point inscrit à l'ordre du jour. Le Docteur Mapitse a informé la Commission que, suite à un appel d'offre, une entreprise privée sera chargée de concevoir les caractéristiques de la prochaine version du système WAHIS¹¹ de l'OIE. Un Chef de projet sera nommé sous peu afin de superviser le projet qui devrait être achevé d'ici juin 2019 et qui comprendra des liens vers la Plateforme¹² de l'OIE. Conformément aux recommandations du Groupe ad hoc sur le SHD-BGC, un Chef de projet a été nommé afin de définir les caractéristiques techniques de la plateforme génomique. Il collaborera avec le Chef de projet WAHIS. Ces caractéristiques seront diffusées aux membres du Groupe ad hoc à un stade précoce, afin que l'OIE bénéficie de leur expérience pratique avec de tels systèmes.

⁹ IAHP : influenza aviaire hautement pathogène

¹⁰ IAFP: influenza aviaire faiblement pathogène

¹¹ WAHIS : Système mondial d'information sanitaire

¹² Projet de Plateforme de l'OIE : *Création d'une plateforme de l'OIE pour la collecte et la gestion des séquences génomiques en santé animale* afin de compléter la base de données épidémiologiques dans WAHIS

5. Normalisation et harmonisation internationales

- Tests de diagnostic

5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE

5.1.1. Actualisation et examen des demandes

Le Docteur François Diaz du Service des sciences et nouvelles technologies de l'OIE a présenté à la Commission les informations récentes concernant la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic. Il a rappelé à la Commission que les deux kits de diagnostic adoptés par l'Assemblée lors de la dernière Session générale ont été inscrits dans le registre de l'OIE des kits de diagnostic.

5.2. Programme de normalisation

5.2.1. Le point sur l'élaboration de lignes directrices pour la préparation et la validation des antigènes de référence

Le Docteur Anthony Fooks a présenté la dernière version du document *International Reference Standards for Antigen Detection Assays (Étalons internationaux pour les épreuves de détection des antigènes)*. La Commission a proposé d'ajouter des renvois au chapitre 3.6.2. *Mise au point et optimisation des méthodes de détection des antigènes*. Le Docteur Peter Daniels s'est proposé d'étudier minutieusement le document et de faire part de ses commentaires au Docteur Fooks. Une fois examiné, le document sera adressé aux autres membres de la Commission pour commentaires avant la prochaine réunion en février 2017.

5.2.2. Le point sur l'élaboration de lignes directrices pour la préparation et la validation des antigènes de référence pour les tests moléculaires

La Commission a indiqué que, une fois le format des lignes directrices pour la préparation et la validation des antigènes de référence finalisé (voir le point 5.2.1. ci-dessus), celui-ci sera envoyé à l'expert du Laboratoire de référence de l'OIE choisi précédemment, à qui il sera demandé d'élaborer à partir de ce modèle des lignes directrices pour la préparation et la validation des réactifs pour les tests moléculaires.

5.2.3. Projet d'établissement d'une Biobanque virtuelle de l'OIE : prochaines étapes

Lors de sa réunion en février 2016, la Commission a été tenue informée des activités menées depuis septembre 2015 dans le cadre du projet d'établissement d'une Biobanque virtuelle de l'OIE. La Commission avait recommandé de convoquer un Groupe ad hoc et avait proposé un projet de termes de référence pour ce Groupe (voir le point 5.2.3. du rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques de février 2016).

Au cours de la présente réunion, la Commission a été informée que la Directrice générale de l'OIE était favorable à la convocation d'un Groupe ad hoc. La Commission a donc révisé les termes de référence de ce dernier. Il a été décidé de modifier le premier terme de référence afin de restreindre le champ d'application aux maladies listées par l'OIE :

- i) définir les catégories de produits biologiques (uniquement pour les maladies listées par l'OIE) à inclure dans la Biobanque de l'OIE ;
- ii) définir des critères de qualité ;
- iii) définir les métadonnées associées aux produits biologiques inclus dans la Biobanque ;
- iv) examiner les diverses solutions TI et déterminer celle qui paraît la plus adaptée ;
- v) proposer un accord-type de transfert de matériel (ATM) ;
- vi) définir les étapes nécessaires pour la création de la base de données de la Biobanque.

La Commission est consciente de la nécessité de faciliter le transport de matériels à destination et en provenance des laboratoires, qui est couvert par le traité de CITES¹³, le Protocole de Nagoya et la réglementation de l'IATA¹⁴, entre autres. Il a néanmoins été reconnu que les questions afférentes au transport dépassaient le champ de compétence de ce Groupe ad hoc. La Commission a donc recommandé de convoquer, à l'avenir, un Groupe ad hoc de l'OIE distinct sur le transport des échantillons.

5.2.4. Le point sur l'élaboration de lignes directrices pour la préparation et la validation des réactifs pour les tests moléculaires

La Docteure Dordor Vang a présenté à la Commission la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE et d'autres réactifs de référence développés par les Laboratoires de référence de l'OIE en s'appuyant sur leur rapport annuel pour 2015. La Commission a décidé de prendre contact avec les Laboratoires de référence de l'OIE qui ont développé des matériels de référence afin de recueillir de plus amples informations sur ces réactifs et voir s'ils peuvent être reconnus comme des réactifs de référence approuvés par l'OIE. La Commission a proposé de commencer par les sérums de référence, des lignes directrices ayant déjà été développées pour leur préparation, et a choisi les maladies suivantes pour commencer : la peste porcine africaine, la fièvre catarrhale du mouton, l'influenza aviaire hautement pathogène et l'influenza aviaire faiblement pathogène, la fièvre aphteuse, la dermatose nodulaire contagieuse, la peste des petits ruminants et la maladie de Newcastle. L'OIE commencera par contacter les Laboratoires de référence de l'OIE pour ces maladies qui ont indiqué qu'ils produisaient des sérums de référence.

6. Suivi depuis la Session générale

La Commission a noté que les trois résolutions qu'elle avait proposées ont été adoptées à l'unanimité par l'Assemblée lors de la Session générale en mai 2016 :

- Résolution n° 13 : Amendements au *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*
- Résolution n° 14 : Désignation des Laboratoires de référence de l'OIE pour les maladies des animaux terrestres
- Résolution n° 15 : Registre des kits de diagnostic validés et certifiés par l'OIE

La Commission a pris acte des discussions qui ont suivi la présentation de la Docteure Beverly Schmitt sur les activités menées au cours de l'année passée. Quant au commentaire du Délégué de l'Argentine sur la nécessité de poursuivre le développement d'outils de diagnostic de la morve validés et fiables, il a été traité (voir le point 2.3. du présent rapport).

7. Conférences, ateliers, réunions

Conférences, ateliers, réunions passés

7.1. **Le point sur les séminaires destinés aux Points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires, l'Outil du processus PVS spécifique des laboratoires et la gestion de la qualité**

Mme Jennifer Lasley du Service des programmes de l'OIE et le Docteur François Diaz ont présenté ce point inscrit à l'ordre du jour.

Le programme destiné aux Points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires en est à son premier cycle de mise en œuvre. Il est très apprécié et rencontre un vif succès. Dans le cadre des séminaires régionaux destinés aux Points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires, les Pays Membres de l'OIE ont fait parvenir leur retour d'expérience et indiqué que quatre grands thèmes nécessitaient d'être approfondis et mériteraient notre attention au cours du deuxième cycle de ce programme, qui commencera mi-2017. Ces thématiques sont les suivantes : le transport des échantillons ; la biosûreté et la biosécurité ; la validation des tests de diagnostic ; et la gestion de la qualité. Ces thèmes constitueront les principaux piliers de ce deuxième cycle.

¹³ CITES : Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore menacées d'extinction

¹⁴ IATA : Association internationale du transport aérien

En outre, les Pays Membres ont estimé qu'il serait utile que l'OIE augmente son assistance technique en ce qui concerne l'interprétation et la mise en œuvre de ses normes, en particulier auprès des Pays Membres pour qui l'accréditation ne constitue pas un objectif à moyen ou long terme. Ils ont souligné la nécessité de mettre des outils à disposition de tous les Pays Membres de l'OIE, contrairement aux programmes actuels de renforcement des capacités qui ne s'adressent qu'aux laboratoires les plus avancés (Programme de jumelage).

Afin de répondre aux besoins exprimés au cours des séminaires régionaux destinés aux Points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires, la Commission a convenu qu'il était nécessaire de convoquer un Groupe ad hoc afin de soutenir le développement d'outils permettant de mettre en œuvre les systèmes de gestion de la qualité, notamment une approche graduelle, systématique, simple, claire et réalisable ciblant tout particulièrement les laboratoires plus petits pour qui l'accréditation n'est pas un objectif à moyen ou long terme. Une approche graduelle de ce type permettra à tous les Pays Membres de l'OIE de mieux comprendre ce qui est attendu dans les normes de l'OIE et d'œuvrer constamment à la gestion de la qualité dans leurs tâches quotidiennes.

7.2. Projet COMPARE¹⁵

COMPARE est une plateforme souple d'échanges d'informations en lien avec l'initiative GMI (voir le point 7.3. ci-dessous). Il s'agit d'un important projet financé par l'Union européenne qui a pour objectif de réduire, de par le monde, le temps nécessaire pour détecter des foyers de maladies tant chez l'homme que chez l'animal et pour mettre en place une réponse adéquate face à ces foyers, le tout en utilisant de nouvelles technologies génomiques. L'OIE est représentée dans deux de ses comités consultatifs. La Commission sera informée de l'état d'avancement du projet au cours de sa prochaine réunion en février.

7.3. Neuvième Réunion GMI¹⁶, GMI9, 23–25 mai 2016, Siège de la FAO¹⁷, Rome, Italie

La dernière réunion du GMI se déroulant en même temps que la Session générale de l'OIE, cette dernière n'y était pas représentée. Le rapport de la réunion sera néanmoins examiné, en particulier l'outil de communication proposé par le GMI. La Commission sera informée de l'état d'avancement du projet au cours de sa prochaine réunion en février 2017.

7.4. 4^e Conférence mondiale de l'OIE sur l'enseignement vétérinaire

Le Docteur Peter Daniels a présenté à la Commission l'état d'avancement de la Conférence mondiale sur l'enseignement vétérinaire. Grâce à son processus habituel de consultation, l'OIE a développé un ensemble largement reconnu de compétences minimales attendues des jeunes diplômés en médecine vétérinaire (au Jour 1) afin de garantir le bon fonctionnement des Services vétérinaires. Celles-ci ont, à leur tour, un impact sur le contenu recommandé du cursus vétérinaire.

La Commission a examiné les compétences de base et a noté qu'elles ne mentionnent pas la capacité des jeunes diplômés vétérinaires à demander, interpréter et utiliser les résultats des tests de diagnostic. La Commission recommande d'envisager d'inclure ces capacités lors de la prochaine actualisation des *recommandations de l'OIE sur les compétences minimales attendues des jeunes diplômés en médecine vétérinaire pour garantir la qualité des Services vétérinaires nationaux*.

Conférences, ateliers, réunions à venir

7.5. 18^e WAVLD¹⁸, 7–10 juin 2017, Sorrente, Italie : Séminaire de l'OIE sur 1 journée, vendredi 9 juin : thème, programme, intervenants

La Commission a proposé que le séminaire de l'OIE sur 1 journée qui se déroulera lors du 18^e Symposium de la WAVLD soit divisé en deux parties : la séance du matin portera sur *La résistance aux agents antimicrobiens et les diagnostics rapides* ; puis la séance de l'après-midi sur *La mise en œuvre des nouvelles normes sur les risques biologiques*.

Avant de développer un programme détaillé et une liste d'éventuels intervenants, ces deux thèmes devront être évalués par la WAVLD et la Directrice générale de l'OIE.

¹⁵ COMPARE : Collaborative Management Platform for detection and Analyses of (Re-) emerging and foodborne outbreaks in Europe [Plateforme de gestion collaborative pour la détection et l'analyse des foyers de maladies émergentes et ré-émergentes et des maladies d'origine alimentaire en Europe]

¹⁶ GMI : Plateforme mondiale pour l'identification microbienne

¹⁷ FAO : Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

¹⁸ WAVLD : Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

8. Relations avec les autres Commissions

8.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées

8.1.1. Projet de chapitre du Code terrestre sur la vaccination : examen du chapitre tel que développé par le Groupe ad hoc

Le Docteur Franck Berthe a présenté le projet de chapitre du *Code terrestre* sur la vaccination élaboré par le Groupe ad hoc conformément au canevas adopté précédemment par toutes les Commissions spécialisées de l'OIE. Il sera demandé à la Commission du Code et à la Commission scientifique pour les maladies animales (ci-après désignée « Commission scientifique ») d'approuver ce projet de chapitre.

La Commission des normes biologiques n'a aucun commentaire particulier à émettre mais a noté que le Groupe ad hoc devrait vérifier les renvois aux chapitres du *Manuel terrestre* car leur numérotation avait changé.

8.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

Le Docteur Etienne Bonbon, Président de la Commission du Code de l'OIE, a rejoint la Commission pour ce point inscrit à l'ordre du jour.

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

8.2.1. Commentaires des Pays Membres sur l'insertion de traits d'union dans le terme « foot-and-mouth disease » (fièvre aphteuse) en anglais

À la suite de la décision de la Commission du Code d'harmoniser l'orthographe des noms des maladies avec celle utilisée par l'ICTV, un Pays Membre a indiqué que l'ICTV écrit « Foot-and-mouth disease virus » (virus de la fièvre aphteuse) avec deux traits d'union, contrairement à l'OIE. La Commission des normes biologiques avait déjà noté qu'il pouvait y avoir des différences entre le nom du virus et le nom de la maladie (voir le point 2.8. du présent rapport) et a décidé de conserver l'orthographe « Foot and mouth disease » sans trait d'union pour la maladie.

8.2.2. Collecte et manipulation des ovocytes/embryons du bétail et des équidés produits *in-vitro* (chapitre 4.8.)

Un Pays Membre a attiré l'attention sur le fait que, bien que l'article 4.8.5. du chapitre 4.8. du *Code terrestre* conseille d'analyser les ovocytes, les embryons non-viables produits *in vitro* et les liquides utilisés et produits au cours de la manipulation de matériel génétique produit *in vitro* afin de dépister, le cas échéant, tout organisme pathogène, le *Manuel terrestre* ne fournit aucun détail sur les tests à utiliser dans ces cas. La Commission des normes biologiques a répondu que, pour l'heure, il n'existe aucun moyen d'évaluer le risque de transmission d'une maladie par les ovocytes ou les embryons produits *in vitro*, ni aucun financement pour conduire des études sur le sujet. Il a été demandé à la Commission du Code de réviser cet article afin de prendre en compte cette situation.

Suivi depuis la dernière réunion

8.2.3. Le point sur les définitions proposées pour « norme de l'OIE » et « ligne directrice de l'OIE »

La Commission a été informée que les définitions proposées pour les termes « norme de l'OIE » et « ligne directrice de l'OIE » ont été soumises au Conseil de l'OIE pour examen.

8.2.4. Avis des experts sur les questions posées par les Pays Membres concernant le projet de chapitre *Infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine*

Lors de sa réunion en février, il a été demandé à la Commission des normes biologiques de s'exprimer sur les deux points soulevés par les Pays Membres : 1) Existe-t-il des souches du virus de la fièvre catarrhale ovine (BTV) considérées comme non pathogènes ? ; 2) Existe-t-il des preuves scientifiques justifiant que l'on continue à exclure les souches vaccinales du BTV de la définition de cas ? La Commission a consulté les membres du Groupe ad hoc pour l'harmonisation des chapitres du *Code terrestre* sur la peste équine, la fièvre catarrhale du mouton et la maladie hémorragique épizootique. La Commission du Code a reçu les avis scientifiques suivants :

- Les experts sont unanimes : les souches du BTV provenant de vaccins à virus vivant atténué peuvent se répliquer chez les animaux vaccinés, infecter les vecteurs et se transmettre entre les hôtes ruminants, ce qui, au final, peut provoquer la maladie. De surcroît, un réassortiment génétique a été rapporté entre de telles souches vaccinales transmises naturellement et des virus de type sauvage, produisant ainsi de nouvelles souches du BTV qui peuvent à leur tour causer la maladie. Ces déclarations sont étayées par la littérature scientifique.
- Concernant le fait que les souches « non pathogènes » du BTV ne sont pas couvertes par le *Code terrestre*, il a été noté qu'aucun marqueur de la virulence du BTV n'a été identifié (contrairement à certains virus tels que le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène [IAHP] et le virus de la maladie de Newcastle [VMD]). L'absence d'un tel marqueur facilement analysable ne permet pas de déterminer avec certitude si un BTV est « pathogène » ou « non pathogène ». De plus, il n'existe aucun protocole standard concernant les tests pratiqués sur des animaux vivants qui permettrait d'évaluer la pathogénicité relative des souches du BTV. Les laboratoires de référence effectuent systématiquement leurs propres évaluations de la pathogénicité du BTV par le biais d'études menées sur les animaux. Cependant, il n'existe aucun protocole standard qui puisse être publié dans le *Manuel terrestre* en tant que norme, à l'instar de ce qui avait été fait pour les agents pathogènes de l'IAHP et de la maladie de Newcastle chez les volailles.

S'appuyant sur ces considérations, la Commission des normes biologiques estime qu'il est judicieux de conserver la référence aux souches vaccinales dans la définition du BTV et que, pour l'heure, il est impossible de procéder à une évaluation catégorique de la pathogénicité d'une souche du BTV, même si les informations épidémiologiques semblent indiquer l'absence d'états morbides accompagnant certaines infections par le BTV.

8.2.5. Avis des experts sur les questions posées par les Pays Membres concernant le projet de chapitre sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

Lors de sa réunion en février, la Commission du Code a transmis à la Commission des normes biologiques les commentaires reçus sur le nouveau projet de chapitre 8.X. Infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* du *Code terrestre* en ce qui concerne : 1) la justification d'inscrire comme étant « à l'étude » l'inclusion des camélidés du Nouveau Monde dans la définition d'un cas ; 2) la période d'isolement adéquate avant le chargement des bovidés et des cervidés qui seront exportés (90 jours ou 6 mois, tous les animaux ayant été soumis à au moins deux épreuves de diagnostic ou techniques différentes). La Commission des normes biologiques a sollicité l'avis des experts des Laboratoires de référence et des membres du Groupe ad hoc sur les maladies des camélidés. La Commission du Code a reçu les avis scientifiques suivants :

- Les camélidés du Nouveau Monde sont sensibles au complexe *M. tuberculosis*. La Commission recommande donc de supprimer l'expression « à l'étude » dans la définition de cas.
- En ce qui concerne la période d'isolement, les experts ont estimé qu'il était impératif de procéder à des tests, les signes cliniques étant rares. Les camélidés du Nouveau Monde doivent être tuberculinsés (test cutané comparatif intradermique simple à la tuberculine) au niveau préscapulaire et idéalement soumis à des épreuves sérologiques 10 à 30 jours après le test cutané afin de tirer parti de la réponse anamnesticque des anticorps consécutive au test à la tuberculine chez les animaux infectés. Il convient de combiner deux épreuves sérologiques (ex., ELISA et test de dosage de l'interféron gamma) à la suite du test à la tuberculine, et d'établir des protocoles d'interprétation *a priori* afin de maximiser la spécificité ou la sensibilité, en fonction des objectifs. De tels protocoles aboutissent à une meilleure gestion des risques que l'isolement et la détection clinique.

8.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

8.3.1. Pour information : rapport de la téléconférence entre les Présidents de la Commission des animaux aquatiques et de la Commission des normes biologiques

La Commission a pris acte du rapport de la téléconférence entre les Présidents des deux Commissions spécialisées de l'OIE, ainsi que des discussions portant sur les procédures proposées pour désigner les Laboratoires de référence de l'OIE et sur l'accréditation ISO 17025 (voir les points 3.1. et 3.2. du présent rapport). Les Commissions poursuivront leur collaboration sur les questions d'intérêt commun.

9. Informations diverses pertinentes

9.1. Le point sur l'OFFLU¹⁹

Le Docteur Peter Daniels, Président du Comité directeur (CD) de l'OFFLU, et Mme Tianna Brand, le point de contact OIE pour l'OFFLU, ont présenté les dernières activités du réseau. Il a été noté que le CD et le Comité exécutif (CE) ne s'étaient pas rencontrés en présentiel depuis près de 2 ans et que les activités habituelles s'étaient poursuivies nonobstant. Une réunion conjointe entre le CD et le CE est prévue pour la deuxième semaine de septembre 2016 au Siège de l'OIE. Le CE a poursuivi ses consultations par courriel et par téléconférence, la dernière téléconférence datant de février 2016. Dans la droite ligne de la réunion de l'OFFLU sur les orientations stratégiques organisée en octobre 2014 et en accord avec l'OMS, les collaborateurs de l'OFFLU ont poursuivi leurs contributions aux réunions semestrielles de l'OMS sur la sélection des souches vaccinales en rapportant ou soumettant des informations épidémiologiques sur les virus de l'influenza aviaire zoonotique, des données sur leurs séquences et les résultats des analyses des antigènes desdits virus.

Les principales activités de l'OFFLU sont organisées en Activités techniques (AT) qui sont conduites chacune par un groupe d'experts internationaux du réseau spécialisés dans la question abordée. Le groupe sur la grippe porcine a été très actif et a été en mesure d'organiser une réunion en présentiel grâce au soutien financier fort apprécié du CEIRS²⁰. Ce groupe surveille et rapporte les infections par les virus de l'influenza chez les porcs, y compris ceux d'origine humaine qui peuvent se réassortir avec les virus porcins et infecter les hommes se trouvant en contact étroit avec les variants des virus. Cette AT élabore également des systèmes scientifiques pour surveiller ces virus et détecter tout changement au niveau des antigènes.

L'AT sur la grippe équine se réunit tous les ans afin d'examiner la situation épidémiologique mondiale en ce qui concerne les infections par le virus de la grippe chez les chevaux et d'analyser les données pour détecter tout changement au niveau du profil antigénique de ces virus équins. Les résultats sont communiqués aux établissements qui produisent et utilisent les vaccins contre la grippe équine.

Une nouvelle AT sur l'épidémiologie a été approuvée par le CD conformément au processus présenté dans le *modus operandi* de l'OFFLU. Le CD collaborera avec le chef désigné pour cette AT sur l'épidémiologie afin de développer un programme de travail.

L'OFFLU continue à produire son rapport annuel, qui est disponible sur son site Web. Le Docteur Gounalan Pavade et Mme Tianna Brand ont présenté à la Commission régionale pour l'Asie, Extrême-Orient et Océanie, et à la Commission régionale pour l'Afrique, respectivement, au cours de la Session générale de l'OIE en mai dernier, un exposé sur le rôle primordial de l'OFFLU en attirant l'attention des Délégués sur l'importance de soumettre aux Laboratoires de référence désignés des données sur les séquences et des isolats viraux. Ce « partage » de matériel est extrêmement important car il permet aux Laboratoires de référence de fonctionner efficacement, d'analyser les tendances régionales dans l'intérêt de tous les pays de la région, et de s'acquitter des obligations de santé publique de l'OIE et de la FAO en ce qui concerne les gripes animales et une éventuelle pandémie de grippe. Dans le cadre d'une autre activité portant sur « L'interface homme-animal », le Président du CE de l'OFFLU, le Docteur David Swayne, ainsi que les co-auteurs de l'OFFLU ont présenté leur publication sur ce thème en séance plénière lors de la Conférence sur les gripes intitulée Options IX organisée à Chicago par l'ISIRV²¹.

9.2. Le point sur le Protocole de Nagoya

La Docteure Margot Raicek a présenté à la Commission le Protocole de Nagoya dans les grandes lignes. Celui-ci a été signé en octobre 2010 par la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique et il définit les termes des accords sur l'accès et le partage des avantages passés entre les pays en ce qui concerne tout échange d'échantillons de recherche contenant du matériel génétique. Toutes les inquiétudes éventuelles concernant son application à la recherche sur les maladies animales et au développement de nouveaux médicaments vétérinaires ont été abordées. Il a été demandé aux membres de la Commission de partager leur expérience en ce qui concerne les préparatifs de leurs organisations respectives en vue de l'application du Protocole et les répercussions de ce dernier dont ils auraient pu avoir entendu parler, le cas échéant.

¹⁹ OFFLU : Réseau OIE/FAO d'expertise sur les gripes animales

²⁰ CEIRS : Centres d'excellence pour la recherche sur et la surveillance de l'influenza (du ministère américain de la santé et des services sociaux, Institut national des allergies et des maladies infectieuses)

²¹ ISIRV: Société internationale sur la grippe et d'autres affections respiratoires virales

Le Protocole venant tout juste d'être transposé dans la législation nationale de certains pays signataires, toute connaissance de son impact demeure limitée. Certains membres de la Commission, en particulier des pays qui sont parties au Protocole, ont parlé des préparatifs mis en œuvre par leur organisation en vue de l'application du Protocole. Les membres de la Commission ont convenu de s'informer auprès de leurs organisations respectives des préparations entreprises et de tout autre point pertinent en matière de santé animale, puis de les partager avec l'OIE.

9.3. Document VICH²² : système de surveillance pour les produits zoosanitaires, les bases de la pharmacovigilance vétérinaire

La Docteure Maria Szabo du Service des sciences et nouvelles technologies de l'OIE a présenté le document VICH à la Commission à titre informatif. La Commission a convenu qu'il était préférable d'employer le terme « pharmacovigilance » dans les normes de l'OIE à la place de « vaccinovigilance ».

9.4. Document de réflexion VICH concernant deux directives VICH : (1) Principes généraux pour la détection d'agents étrangers dans les vaccins vétérinaires et la définition de l'analyse des semences et des matériels d'origine animale ; et (2) Liste d'agents étrangers à couvrir

La Docteure Maria Szabo a présenté ces documents VICH. La Commission a estimé que le chapitre 1.1.9. *Contrôle de la stérilité ou de l'absence de contamination des matériels biologiques* du *Manuel terrestre*, qui sera proposé pour adoption en mai 2017, devait être porté à la connaissance de VICH. Le document VICH peut inclure de plus amples détails mais ne doit pas aller à l'encontre de cette norme de l'OIE.

9.5. Le point sur la peste bovine

La Commission a été informée que le mandat des membres du Comité consultatif mixte FAO/OIE sur la peste bovine (CCM) était arrivé à son terme le 31 août 2016. Toutefois, des activités de post-éradication étant encore en cours, le CCM poursuivra sa mission avec cinq anciens membres qui ont été renommés et deux nouveaux membres pour un nouveau mandat de 3 ans qui débutera le 1^{er} septembre 2016 et finira le 31 août 2019. La Commission a également été instruite de la tenue de la prochaine réunion du CCM du 8 au 9 novembre 2016 au Siège de l'OIE.

La Commission a été avisée de l'inspection en juillet 2016 de l'institut ayant déposé en 2014 sa candidature au statut d'établissement habilité à détenir le virus de la peste bovine (Catégorie A – matériel contenant le virus de la peste bovine, à l'exception des vaccins). Le rapport et les conclusions concernant ses capacités à être désigné établissement habilité à détenir le virus de la peste bovine (Catégorie A) seront discutés au cours de la réunion du CCM en novembre. Il a également été signalé qu'un autre établissement était prêt à être inspecté ; toutefois, la date de l'inspection doit encore être fixée. À ce jour, il existe cinq établissements habilités à détenir le virus de la peste bovine dans quatre pays, conformément à la Résolution n° 25 adoptée en mai 2015.

En mai 2011, l'Assemblée a adopté la Résolution n° 18 *Déclaration de l'éradication mondiale de la peste bovine et mesures de suivi visant à maintenir l'absence de cette maladie dans le monde*. Une annexe à cette Résolution, *Éradication mondiale de la peste bovine : lignes directrices sur la séquestration du virus de la peste bovine*, stipule que tous les établissements habilités à détenir le virus de la peste bovine doivent être des établissements de sécurité biologique de niveau 3 (BSL3). Le CCM a fait remarquer que ce critère risquait d'engendrer des problèmes d'ordre pratique pour les fabricants de vaccins car certaines installations de production de vaccins ne sont pas homologuées BSL3. Le CCM a proposé d'apporter des modifications à ces lignes directrices. Cette suggestion a été approuvée par la Commission des normes biologiques en septembre 2013. Toutefois, cette proposition n'a pas été prise en compte dans la version actualisée de la Résolution adoptée par l'Assemblée en mai 2014. Il sera demandé à la Commission scientifique d'actualiser lors de sa prochaine réunion (septembre 2016) les lignes directrices en vue de présenter à l'Assemblée cette nouvelle version pour adoption en mai 2017. Le libellé exact de ce passage figurant dans le rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques de septembre 2013 sera transmis à la Commission scientifique afin de l'aider à modifier les lignes directrices de la Résolution n° 18 (adoptée en mai 2011).

²² VICH : Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires

Pour finir, la Commission a été informée de la demande d'au moins un établissement habilité à détenir le virus de la peste bovine de modifier la définition du terme « matériel contenant le virus de la peste bovine » afin d'en exclure les sérums inactivés par la chaleur. L'expression « matériel contenant le virus de la peste bovine » présentée à la fois dans la Résolution n° 18 (adoptée en mai 2011) et dans le chapitre 8.15. du *Code terrestre*, est définie à dessein dans les termes les plus larges afin d'inclure toutes les possibilités. Le vif désir de maintenir l'absence de cette maladie dans le monde induit une réticence à soutenir toute modification de la définition de tels matériels. La Commission scientifique sera également consultée sur ce point.

9.6. L'OIE sollicitée pour son opinion et sa stratégie en ce qui concerne les indicateurs temps-température en vue de valider la chaîne du froid pour les vaccins vétérinaires

La Commission a été sollicitée par une société commerciale spécialisée dans le développement d'indicateurs temps-température (ITT) afin de s'assurer que le *Manuel terrestre* souligne l'importance de la chaîne du froid lors de la production et de la distribution de vaccins vétérinaires. La Commission a noté que la section sur la *Mise en œuvre du programme de vaccination* du nouveau projet de chapitre sur la vaccination du *Code terrestre* (voir le point 8.1.1. du présent rapport) émet la recommandation selon laquelle les campagnes de vaccination doivent prévoir des procédures opérationnelles normalisées en vue de la : « mise en place, du maintien et du suivi des composantes fixes et mobiles de la chaîne du froid », et a convenu que ce principe devait être introduit dans les chapitres concernés du *Manuel terrestre*. La Commission a également décidé d'introduire cette thématique dans le chapitre 1.1.3. *Transport des échantillons d'origine animale* du *Manuel terrestre* lorsqu'il sera actualisé. Si le Groupe ad hoc sur le transport des échantillons vient à être convoqué (voir le point 4.3. du présent rapport), cette tâche sera ajoutée à son mandat.

9.7. Activité en cours de la Banque mondiale visant à identifier les principales contraintes ayant une incidence sur la disponibilité des produits médicaux de qualité destinés aux bétail, notamment les vaccins

Le Docteur Franck Berthe a présenté un projet de la Banque mondiale intitulé « Enabling the Business of Agriculture (EBA): Comparing Regulatory Good Practices » [« Améliorer l'agro-industrie (EBA) : Comparaison des bonnes pratiques réglementaires »]. L'EBA est un outil qui permet d'éclairer les prises de décision politique et de déclencher des réformes. Lancé en 2012, son objectif vise à identifier les obstacles juridiques que rencontre l'agro-industrie et quantifier les coûts des mesures prises par cette dernière en vue d'appliquer la réglementation gouvernementale. Ce projet couvre plus de 60 pays dans le monde. Dans le domaine de l'élevage, des données sont collectées sur les procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires, lors d'une importation, et le cadre juridique et les obligations concernant l'étiquetage et la vente. Les données préliminaires comprennent : des analyses des différents délais d'enregistrement pour les médicaments vétérinaires dans divers pays ; une analyse des pays possédant des dispositions concernant les délais légaux pour approuver les médicaments et les écarts entre la pratique et le délai légal ; et les différences concernant les exigences en matière d'étiquetage. Une fois les données validées et analysées, le rapport devrait être publié en janvier ou février 2017. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site <http://eba.worldbank.org>.

10. Questions diverses

10.1. Programme de travail

Le programme de travail réactualisé a été adopté et figure à l'[annexe 3](#) du présent rapport.

10.2. Dates des prochaines réunions de la Commission des normes biologiques

La Commission a proposé de tenir ses prochaines réunions aux dates suivantes : 7–10 février 2017 ; 12–15 septembre 2017.

11. Adoption du rapport

Le rapport a été adopté par la Commission.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 30 août – 2 septembre 2016

Ordre du jour

1. Adoption de l'ordre du jour

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

- 2.1. Examen des chapitres figurant actuellement dans la Partie 3 *Recommandations spécifiques* et identification des chapitres à déplacer vers la Partie 1 *Normes générales*
- 2.2. Le point sur la réunion de février : proposition d'inclure dans le *Manuel terrestre* des dispositions relatives à la vaccination orale des chiens contre la rage
- 2.3. Le point sur la réunion de février : pertinence de l'utilisation du test de fixation du complément pour le diagnostic de la morve
- 2.4. Ajout de la date d'adoption et des derniers amendements apportés aux chapitres des *Codes* et des *Manuels*
- 2.5. Demande de suppression de l'essai d'innocuité par lot d'animaux cibles des lignes directrices de l'OIE sur la production de vaccins vétérinaires
- 2.6. Examen des dossiers de validation des tests de diagnostic pour deux maladies des abeilles mellifères en vue de les inclure dans le *Manuel terrestre*
- 2.7. Examen de deux dossiers de validation de tests de diagnostic de la rage en vue de les inclure dans le *Manuel terrestre*
- 2.8. Examen des projets de chapitre reçus et leur approbation en vue d'être diffusés aux Pays Membres pour commentaires

3. Centres de référence de l'OIE

- 3.1. Poursuite de la révision des procédures d'approbation et de maintien du statut de Centre de référence : élaboration de procédures opérationnelles normalisées
 - 3.1.1. Examen du système actuel du réseau des Laboratoires de référence
- 3.2. Le point sur les systèmes de gestion de la qualité des Laboratoires de référence : progrès réalisés afin d'obtenir par la suite l'accréditation selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente et procédure pour gérer les laboratoires n'ayant pas l'intention de recevoir l'accréditation selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente
- 3.3. Nécessité de conserver des laboratoires pour l'arthrite/l'encéphalite caprine et pour le maedi-visna
- 3.4. Autres questions ayant trait au statut des Centres de référence : Laboratoires de référence sur la résistance aux agents antimicrobiens
- 3.5. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 3.6. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE
- 3.7. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires
- 3.8. Suivi depuis la réunion précédente : Mission dépêchée auprès du laboratoire candidat pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle à Vladimir, en Russie

4. Groupes ad hoc

Le point sur les activités des Groupes ad hoc s'étant réunis par le passé

- 4.1. Groupe ad hoc sur un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine
- 4.2. Groupe ad hoc sur la vaccination
- 4.3. Groupe ad hoc sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC)

5. Normalisation et harmonisation internationales

- 5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE
 - 5.1.1. Actualisation et examen des demandes
- 5.2. Programme de normalisation
 - 5.2.1. Le point sur l'élaboration de lignes directrices pour la préparation et la validation des antigènes de référence
 - 5.2.2. Le point sur l'élaboration de lignes directrices pour la préparation et la validation des antigènes de référence pour les tests moléculaires
 - 5.2.3. Projet d'établissement d'une Biobanque virtuelle de l'OIE : prochaines étapes
 - 5.2.4. Le point sur l'élaboration de lignes directrices pour la préparation et la validation des réactifs pour les tests moléculaires

6. Suivi depuis la Session générale

7. Conférences, ateliers, réunions

Conférences, ateliers, réunions passés

- 7.1. Le point sur les séminaires destinés aux Points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires, l'Outil du processus PVS spécifique des laboratoires et la gestion de la qualité
- 7.2. Projet COMPARE
- 7.3. Neuvième Réunion GMI, GMI9, 23–25 mai 2016, Siège de la FAO, Rome, Italie
- 7.4. 4^e Conférence mondiale de l'OIE sur l'enseignement vétérinaire

Conférences, ateliers, réunions à venir

- 7.5. 18^e WAVLD, 7–10 juin 2017, Sorrente, Italie : Séminaire de l'OIE sur 1 journée, vendredi 9 juin : thème, programme, intervenants

8. Relations avec les autres Commissions

- 8.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées
 - 8.1.1. Projet de chapitre du *Code terrestre* sur la vaccination : examen du chapitre tel que développé par le Groupe ad hoc
- 8.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
 - 8.2.1. Commentaires des Pays Membres sur l'insertion de traits d'union dans le terme « foot-and-mouth disease » (fièvre aphteuse) en anglais
 - 8.2.2. Collecte et manipulation des ovocytes/embryons du bétail et des équidés produits *in-vitro* (chapitre 4.8.)

Suivi depuis la dernière réunion

- 8.2.3. Le point sur les définitions proposées pour une norme de l'OIE et une ligne directrice de l'OIE
- 8.2.4. Avis des experts sur les questions posées par les Pays Membres concernant le projet de chapitre *Infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine*
- 8.2.5. Avis des experts sur les questions posées par les Pays Membres concernant le projet de chapitre sur l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*
- 8.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques
 - 8.3.1. Pour information : rapport de la téléconférence entre les Présidents de la Commissions des animaux aquatiques et de la Commission des normes biologiques

9. Informations diverses pertinentes

- 9.1. Le point sur l'OFFLU
- 9.2. Le point sur le Protocole de Nagoya
- 9.3. Document VICH : système de surveillance pour les produits zoosanitaires, les bases de la pharmacovigilance vétérinaire
- 9.4. Document de réflexion VICH concernant deux directives VICH : (1) Principes généraux pour la détection d'agents étrangers dans les vaccins vétérinaires et la définition de l'analyse des semences et des matériels d'origine animale ; et (2) Liste d'agents étrangers à couvrir
- 9.5. Le point sur la peste bovine
- 9.6. L'OIE sollicitée pour son opinion et sa stratégie en ce qui concerne les indicateurs temps-température en vue de valider la chaîne du froid pour les vaccins vétérinaires
- 9.7. Activité en cours de la Banque mondiale visant à identifier les principales contraintes ayant une incidence sur la disponibilité des produits médicaux de qualité destinés aux bétail, notamment les vaccins

10. Questions diverses

- 10.1. Programme de travail
- 10.2. Dates des prochaines réunions de la Commission des normes biologiques

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 30 août – 2 septembre 2016

Liste des participants

MEMBRES

Dr Beverly Schmitt

(Présidente)

National Veterinary Services
Laboratories, Diagnostic Virology
Laboratory, P.O. Box 844, Ames,
IA 50010

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (1-515) 337.75.32

Fax : (1-515) 337.73.48

beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr Peter Daniels

(Membre)

25 Hermitage Road,
Geelong, Victoria 3220

AUSTRALIE

Tél. : (61) 419.10.32.62

danielpeter19@gmail.com

Dr Franck Berthe

(Vice-président)

Livestock Global Team, 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

Dr Mehdi El Harrak

(Membre)

(Invité excusé)

MCI Santé Animale, BP278 ZI SO,
28810 Mohammedia
MAROC

Tél. : (212-662) 88.33.78

elharrak_m@hotmail.com

Dr Hualan Chen

(Vice-président)

National Avian Influenza Reference
Laboratory, Animal Influenza Laboratory
of the Ministry of Agriculture, Harbin
Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001

CHINE (RÉP. POP. DE)

Tél. : (86-451) 8593.5079

Fax : (86-451) 8273.3132

hlchen1@yahoo.com

Dr Anthony Fooks

(Membre)

Virology Department, Animal and Plant
Health Agency, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB

ROYAUME-UNI

Tél. : (44-20) 841 52.238

Fax : (44-1932) 35.72.39

tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

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

Fax : (33-1) 42.67.09.87

steve-oie@cabanass.waitrose.com

SIÈGE DE L'OIE

Dr Elisabeth Erlacher-Vindel

Chef, Service des sciences et nouvelles
technologies (SNT)

e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Sara Linnane

Rédactrice scientifique, Service SNT

s.linnane@oie.int

Dr François Diaz

Chargé de mission, Service SNT

f.diaz@oie.int

Dr Min Kyung Park

Chargée de mission, Service SNT

m.park@oie.int

Mme Jennifer Lasley

Coordinatrice de projet, Service des
programmes

j.lasley@oie.int

Dr Tianna Brand

Chef, Service des programmes

t.brand@oie.int

Dr Simona Forcella

Chargée de mission, Service des statuts

s.forcella@oie.int

Dr Mária Szabo

Chargée de mission, Service SNT

m.szabo@oie.int

Dr Antonino Caminiti

Chargée de mission, Service SNT

a.caminiti@oie.int

Programme de travail de la Commission des normes biologiques : à compter de septembre 2016

<i>Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres</i>
Diffuser aux Pays Membres les chapitres entérinés par la Commission afin de recueillir une première série de commentaires
Relancer les auteurs des chapitres sélectionnés en vue de leur adoption en 2017 et qui n'ont pas encore été reçus
Démarrer le processus de rédaction des chapitres sélectionnés en vue de leur adoption en 2018 ou 2019
Déplacer l'intitulé actuel de la Partie 3 <i>Recommandations spécifiques</i> vers la Partie 2 (l'actuelle Partie 2 Maladies listées par l'OIE et autres maladies importantes devient la Partie 3)
Examiner les lignes directrices (désormais des chapitres) se trouvant dans la Partie 3 et identifier celles qui doivent être déplacées vers la Partie 1
Activités
Laboratoires : recommandations pour les candidats, procédures opérationnelles normalisées concernant la désignation comme Centre collaborateur et le maintien dudit statut
Poursuite du développement d'un plan stratégique pour le rôle du réseau des Centres de référence de l'OIE, en collaboration avec la Commission des animaux aquatiques
Examen des rapports annuels des Laboratoires de référence de l'OIE afin d'évaluer l'interprétation de la question posée et la nécessité éventuelle de reformuler ou parachever le modèle
Prise de contact avec les Laboratoires de référence de l'OIE sélectionnés afin de leur demander s'ils acceptent que leurs réactifs de référence soient évalués afin d'être validés par l'OIE en tant que réactifs de référence
Lignes directrices sur la préparation et la validation des réactifs pour les tests moléculaires
Lignes directrices sur la préparation et la validation des antigènes de référence
Projet consistant à développer un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine
Plateforme de l'OIE pour la collecte et la gestion de séquences génomiques en santé animale
Groupes ad hoc
Banque biologique virtuelle de l'OIE
Transport des échantillons
Réunions
WAVLD, juin 2017, Sorrente, Italie

© **Organisation mondiale pour la santé animale (OIE), 2016**

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 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 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.