



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

Paris, 17–20 septembre 2019

La Commission des normes biologiques de l'OIE s'est réunie au siège de l'OIE à Paris (France), du 17 au 20 septembre 2019.

1. Accueil des participants

Le Docteur Matthew Stone, Directeur général adjoint pour les Normes internationales et la science a accueilli les membres de la Commission et les a remerciés, ainsi que leurs institutions et gouvernements respectifs, pour le soutien qu'ils apportent aux travaux de l'OIE en y consacrant leur expertise et leur temps.

Le Docteur Stone a fait brièvement le point pour la Commission sur la préparation du 7^e Plan stratégique dont il a fait ressortir les principaux axes, à savoir l'accent mis sur l'expertise scientifique et sur les contributions pluridisciplinaires pour l'élaboration des normes et le renforcement des capacités, les efforts déployés par l'OIE pour être un partenaire efficace au sein de collaborations à fort impact, l'amélioration des activités de suivi et d'évaluation afin de faire réussir l'ensemble des stratégies, programmes et projets mis en œuvre et le développement en interne de procédures appropriées de gestion des données, de supervision et de gouvernance afin d'accompagner la transformation numérique de l'OIE. Il a également présenté brièvement l'achèvement de la phase de conception du projet d'Observatoire de l'OIE, le projet sur l'évolution du système OIE-WAHIS et les travaux en cours concernant le réseau des Centres de référence de l'OIE.

Le Docteur Stone a fait observer que le processus d'amélioration continue de la coordination des activités de l'ensemble des Commissions spécialisées de l'OIE grâce à la mise en place d'un Secrétariat commun s'était avéré probant et donnait de bons résultats. Cela a notamment permis d'identifier récemment les questions d'intérêt commun à plusieurs Commissions afin que celles-ci puissent les examiner de manière concertée. Le Docteur Stone a conclu ses remarques préliminaires en assurant aux membres de la Commission que le système mis en place par l'OIE pour la gestion des performances des Commissions spécialisées apportait des informations extrêmement utiles, chacun pouvant désormais apprécier le rôle de la procédure dans l'optimisation des performances des Commissions élues et du secrétariat de l'OIE dans leur travail en partenariat.

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.

2.1. Proposition d'une procédure de répartition des points de l'ordre du jour parmi les membres de la Commission

Lors d'une audioconférence tenue en juin 2019, la Commission a envisagé la possibilité de répartir entre ses membres l'examen de certains points importants de l'ordre du jour. Le membre désigné doit avoir une connaissance approfondie de la question à examiner et une vision globale des problématiques en jeu afin de pouvoir mener la discussion sur le sujet qui lui aura été attribué. Les autres membres continueront de recevoir les informations nécessaires pour se préparer et contribuer à l'examen de l'ensemble des points de l'ordre du jour.

Les membres de la Commission ont approuvé cette proposition, estimant qu'elle permettrait de mieux cibler les discussions et les résultats. Pour démarrer la procédure, un point de l'ordre du jour a été assigné à chacun des six membres afin de préparer la prochaine réunion de février 2020.

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 Session générale : questions sur la peste porcine africaine, l'encéphalomyélite équine (de l'Est, de l'Ouest et vénézuélienne) et la grippe équine

La Commission a noté que la Résolution n° 28, Amendements au *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* avait été adoptée avec une modification, à savoir la suppression d'un paragraphe du chapitre 3.8.1, *Peste porcine africaine (infection par le virus de la peste porcine africaine)* qui abordait le problème posé par les porcs porteurs du virus dans la perspective du contrôle de la maladie, suppression qui devait être présentée à la considération de la Commission scientifique pour les maladies animales de l'OIE. Après examen de l'avis rendu par la Commission scientifique, la Commission des normes biologiques a décidé de réintégrer le paragraphe dans le chapitre, avec les amendements suivants :

Les animaux guéris d'une infection aiguë ou chronique peuvent potentiellement avoir acquis une infection persistante et agir en tant que porteurs du virus. La base biologique de la persistance du virus de la peste porcine africaine est encore mal comprise et des doutes subsistent quant à son rôle dans l'épidémiologie de la maladie au degré d'excrétion du virus par les porteurs (Carrillo *et al.*, 1994). ~~Les porcs guéris porteurs du virus et les porcs sauvages infectés persistants représentent les problèmes les plus importants en termes de lutte contre la maladie. La détection sérologique des porcs porteurs a été une condition déterminante de la réussite des programmes d'éradication dans les zones où la peste porcine africaine est endémique (Arias & Sanchez Vizecaino 2002, Sanchez Vizecaino *et al.* 2017).~~

Cette proposition sera ajoutée à la série des projets de chapitre distribués aux Membres pour un premier cycle de commentaires (voir le point 3.6 de l'ordre du jour).

Concernant le chapitre 3.5.5, *Encéphalomyélite équine (de l'Est, de l'Ouest et vénézuélienne)*, lors de la Session générale un Membre s'était inquiété du fait que la fusion en un seul chapitre des anciens chapitres sur l'encéphalomyélite équine vénézuélienne (EEV), d'une part, et sur l'encéphalomyélite de l'Est ou de l'Ouest (EEE et EEO), d'autre part, avait fait disparaître la mention d'importantes différences entre les deux maladies. La Commission a reconnu le bien-fondé scientifique de ce commentaire. Néanmoins, avant de s'engager à scinder de nouveau le chapitre, la Commission a décidé de demander à l'expert du Laboratoire de référence de réviser et d'amender le chapitre en s'assurant que l'information sur l'encéphalomyélite équine vénézuélienne était claire et complète et que la distinction entre cette maladie et l'encéphalomyélite de l'Est ou de l'Ouest était explicite. La Commission examinera le chapitre amendé lors de sa prochaine réunion en février 2020 afin de s'assurer que le point soulevé aura été traité. Si le chapitre tel qu'amendé s'avère toujours imprécis, la Commission envisagera la scission en deux chapitres.

Enfin, concernant le chapitre 3.5.7, *Grippe équine*, un Membre a demandé à figurer parmi les pays indemnes du virus de la grippe équine, étant donné qu'il était parvenu à éradiquer la maladie. La Commission a opté pour supprimer la phrase suivante du texte du chapitre : « ~~À ce jour la Nouvelle-Zélande et l'Islande sont déclarées indemnes du virus de la grippe équine~~ ». En effet, le *Manuel terrestre* n'a pas vocation à mentionner ce type d'information. En outre, la Commission a décidé de supprimer toute mention de la présence ou l'absence d'une maladie au niveau national. Il sera précisé aux contributeurs que les informations sur la survenue d'une maladie doivent être mentionnées à l'échelle d'un continent et non d'un pays, complétées par un renvoi à WAHIS¹ pour des informations récentes sur la distribution de la maladie au niveau national.

¹ WAHIS : Système mondial d'information sanitaire de l'OIE

3.2. Demande visant à supprimer du *Manuel terrestre* les recommandations relatives à la conduite de tests de toxicité anormale et d'essais d'innocuité par lot chez l'animal cible (TABST) pour les vaccins vétérinaires

La Commission a examiné la requête d'une organisation de parties prenantes demandant que l'OIE revoie les orientations du *Manuel terrestre* relatives aux essais à réaliser chez l'animal avant de commercialiser un vaccin vétérinaire et supprime la recommandation d'effectuer des essais de toxicité anormale (ATT) ou des essais d'innocuité par lot chez l'animal cible (TABST). La Commission a fait observer que les chapitres 1.1.8, *Principes de production des vaccins vétérinaires* et 2.3.4, *Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins* fournissent des orientations générales concernant les solutions de substitution à l'expérimentation animale en vertu du principe des « 3 R » (à savoir, remplacer les modèles animaux par des modèles alternatifs, réduire le nombre d'animaux utilisés et raffiner – c'est-à-dire optimiser – les procédures de test). Dans cette perspective, des amendements visant à éliminer la mention des tests par lots chez l'animal ont également été apportés dans la section des chapitres dédiés à une maladie particulière qui traitent des essais à effectuer avant la commercialisation des lots de vaccin, afin de souligner l'importance de ne plus recourir aux essais réalisés sur des animaux pour tester les vaccins vétérinaires avant leur mise sur le marché, dans la mesure du possible.

3.3. Section sur les vaccins du chapitre sur la PPR² : essais d'innocuité par lot chez l'animal cible

Les experts du Laboratoire de référence de l'OIE sur la PPR ont estimé que la section sur les vaccins du chapitre 3.7.9 du *Manuel terrestre* devait encore être amendée. Il s'agissait en particulier de supprimer la recommandation d'effectuer des essais d'innocuité par lots sur des rongeurs de laboratoire et de mentionner la possibilité de renoncer au TABST dès lors que d'autres procédures de contrôle de la qualité pouvaient être mises en œuvre. La Commission a examiné et entériné la section traitant des vaccins du chapitre, qui sera ajouté à l'ensemble de projets de chapitres soumis aux Membres pour un premier cycle de commentaires (voir le point 3.6 de l'ordre du jour).

3.4 Examen des commentaires des Membres relatifs au rapport de février 2019

La Commission a pris note des commentaires présentés par un Membre concernant le rapport de la réunion de février 2019 :

- En réponse à un commentaire relatif au chapitre sur la peste équine, la Commission a déclaré qu'il n'était pas approprié de fournir des données détaillées de validation dans le chapitre : les valeurs seuils sont indiquées à titre d'orientation et il appartient à chaque laboratoire de conduire ses propres procédures de validation ;
- Concernant la grippe équine, le Membre a posé la question de savoir si un kit ELISA³ commercial approprié pour la détection d'anticorps de la grippe équine avait été évalué par l'OIE. La Commission a signalé que le chapitre se référait à une étude portant sur ce point : Galvin *et al.*, 2013 ;
- La Commission a pris note du commentaire concernant le chapitre sur la peste porcine africaine qui sera transmis aux experts lors de la prochaine mise à jour du chapitre ;
- Enfin, la Commission a confirmé qu'un projet de chapitre relatif au syndrome respiratoire du Moyen-Orient (infection par le coronavirus responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient) avait été rédigé, comportant une description des méthodes de diagnostic, comme demandé.

3.5. Réexamen de la recommandation de conserver la mention de la malléation dans le chapitre sur la morve

La Confédération internationale des chevaux de sport (IHSC) a demandé à la Commission de reconsidérer sa position quant au maintien de la mention de la malléation dans le chapitre sur la morve.

La Commission est bien consciente de l'existence des problèmes et des difficultés liés à la malléation :

- Interférence possible avec d'autres épreuves diagnostiques (celles-ci donnant des résultats faussement positifs chez des animaux récemment soumis à un test à la malléine) ;

² PPR : peste des petits ruminants

³ ELISA : épreuve immuno-enzymatique

- Standardisation probablement insuffisante des dérivés protéiques purifiés (PPD) de la malléine. Les orientations fournies dans le *Manuel terrestre* pour la production de PPD de la malléine sont moins détaillées que celles portant sur d'autres PPD (notamment ceux de la tuberculine) ;
- Risque d'utilisations inappropriées de la malléination. Le test à la malléine présentant la meilleure sensibilité, fiabilité et spécificité est celui où la malléine est administrée par voie intradermique dans la paupière, mais d'autres voies d'administration sont parfois pratiquées sur le terrain (intramusculaire, intradermique, sous-cutanée).
- Difficulté d'application et problèmes de sécurité lors de l'injection de la malléine (y compris pour les opérateurs).

Toutefois, en consultation avec les experts du Laboratoire de référence de l'OIE, la Commission a décidé de maintenir la mention du test dans le *Manuel terrestre* en raison de son utilité dans certaines situations et du fait qu'il est pratiqué dans certains pays Membres. Le texte du chapitre précise clairement qu'« en règle générale, ce test n'est pas recommandé en raison de considérations de bien-être animal ; néanmoins, il peut être utile dans les régions endémiques reculées où il est impossible de procéder au transport ou à la réfrigération appropriée des échantillons ».

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

Au total, la Commission a examiné 25 projets de chapitre et en a approuvé 24, dont certains sous réserve d'une clarification de certains points par les experts, en vue de leur distribution aux Membres pour un premier cycle de commentaires puis leur présentation pour adoption par l'Assemblée en mai 2020. Les 24 chapitres approuvés sont listés ci-après avec un résumé succinct des principaux amendements introduits :

- 2.1.2. Les biotechnologies dans le diagnostic des maladies infectieuses : mise à jour complète suite à une réunion virtuelle des experts. Le texte ayant été profondément remanié lors de cette révision, il a été décidé, pour plus de clarté, de ne pas présenter les changements sous forme de modifications apparentes.
- 3.1.7. Maladie épizootique hémorragique (infection par le virus de la maladie épizootique hémorragique) : mise à jour et enrichissement de la section sur la PCR⁴ en temps réel couplée à une transcription inverse.
- 3.1.10. Encéphalite japonaise (section sur les vaccins) : suppression du test d'inoculation à la souris compte tenu de l'existence de méthodes *in vitro* efficaces ; actualisation des caractéristiques des souches virales, des procédures de contrôle des lots de produit fini et des dispositions en matière d'autorisation/enregistrement/autorisation de mise sur le marché.
- 3.1.11. Leishmaniose : mise à jour de la description de la maladie ; ajout d'un paragraphe sur le rôle du vecteur ; actualisation complète de la section sur les méthodes d'identification de l'agent ; suppression du test d'exploration de l'immunité cellulaire, qui n'est pas pertinent en usage vétérinaire ; ajout d'une section sur l'identification des espèces, sous-espèces ou souches de *Leishmania* ; amendement de la procédure de préparation des vaccins et des exigences minimales les concernant.
- 3.1.15. Paratuberculose (maladie de Johne) : suppression de l'épreuve de fixation du complément et de l'épreuve d'immunodiffusion en gélose qui ne sont plus recommandées en raison de leur faible sensibilité et spécificité. Amendement de l'aptitude à l'emploi de la culture bactérienne pour démontrer le statut indemne d'une population dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi*.
- 3.1.21. Infection à *Trypanosoma evansi* (surra, toutes espèces) : mise à jour de l'introduction ; ajout du Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi* ; description actualisée de la méthode PCR et du test d'agglutination sur carte pour la trypanosomose ; mise à jour de la section sur les emplois des tests.
- 3.3.3. Laryngotrachéite infectieuse aviaire : ajout d'une phrase sur le diagnostic différentiel et sur les données confirmant l'émergence de souches hautement virulentes et transmissibles par suite d'une recombinaison : introduction de quelques modifications dans la section sur les méthodes moléculaires.

⁴ PCR : amplification en chaîne par polymérase

- 3.3.5. Mycoplasmosse aviaire (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*) : description actualisée de la maladie et du diagnostic différentiel ; ajout du Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi* ; actualisation de la section sur la culture *in vitro* ; actualisation complète de la section sur les méthodes moléculaires – détection des acides nucléiques, y compris l'ajout des PCR classiques et en temps réel ; actualisation du texte introductif de la section sur les vaccins ; ajout d'une section sur les exigences relatives à l'autorisation, l'enregistrement et l'autorisation de mise sur le marché des vaccins ; actualisation de la bibliographie.
- 3.3.6 Tuberculose aviaire : actualisation de la section sur les méthodes de détection de l'acide nucléique.
- 3.3.14. Maladie de Newcastle : ajout du Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi* ; mise à jour de la classification phylogénétique ; actualisation des techniques moléculaires à des fins de diagnostic.
- 3.4.2. Babésiose bovine : suppression de l'épreuve de fixation du complément qui n'est plus utilisée et ajout du test immunochromatographique en raison de son utilité dans les conditions du terrain.
- 3.4.4. Campylobactériose génitale bovine (section sur les vaccins) : suppressions importantes dans la section sur les vaccins.
- 3.4.5. Encéphalopathie spongiforme bovine : suppression de l'histopathologie en tant que méthode diagnostique recommandée, compte tenu de sa sensibilité moindre par rapport aux méthodes d'identification de l'agent qui l'ont désormais supplantée, mais maintien de la mention de cette méthode dans le chapitre à des fins de référence (**Remarque** : l'un des Laboratoires de référence s'est opposé à cet amendement) ; liens URL actualisés vers la page du site Web du Laboratoire de référence qui concerne les matériels disponibles.
- 3.4.8. Péripleurésie contagieuse bovine (infection à *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides*) : modification de la taxonomie, mise à jour de la section sur la caractérisation des souches, modification du classement de certains essais dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi*.
- 3.4.11. Septicémie hémorragique : ajout du Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi* ; ajout de la PCR en temps réel et de l'amplification isotherme à médiation par boucle.
- 3.4.12. Dermatose nodulaire contagieuse : suppression de la microscopie électronique et de l'épreuve d'immunodiffusion en gélose dans la section sur le diagnostic, ces méthodes ne pouvant plus être recommandées compte tenu des réactions croisées avec les anticorps dirigés contre le virus de la stomatite papuleuse bovine ou contre le virus de la paravaccinose ; amendements apportés au texte décrivant l'épreuve ELISA ; actualisation de la procédure de préparation des vaccins classiques et des exigences minimales les concernant.
- 3.4.16. Infection par des trypanosomes animaux d'origine africaine (à l'exclusion de *Trypanosoma evansi* et *T. equiperdum*) : modification du classement de certains essais dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi*, en particulier pour abaisser le classement de l'inoculation à des rongeurs ; suppression de la section sur la culture *in vitro*, celle-ci étant peu fiable ; mise à jour des sections sur les essais d'amplification de l'ADN, le test indirect aux anticorps fluorescents et l'épreuve ELISA de détection des anticorps ; ajout d'une section sur les emplois des tests.
- 3.5.8. Piroplasmose équine : modification du classement de certains essais dans le Tableau 1, *Méthodes d'essai disponibles et emploi* ; mise à jour de la section sur les méthodes moléculaires ; suppression du protocole relatif à la fixation du complément, celle-ci n'étant plus recommandée en tant que méthode visant à autoriser les mouvements des chevaux ; consultation de l'expert de l'OIE concernant le risque de transmission posé par les chevaux à PCR négative mais ayant donné un résultat positif à l'ELISA de compétition.
- 3.6.2. Maladie hémorragique virale du lapin : mise à jour approfondie du chapitre en tenant compte de l'évolution des caractéristiques de la maladie et des avancées techniques : suppression de la mention de la réaction d'hémagglutination et de l'épreuve d'inhibition de l'hémagglutination ; mise à jour des caractéristiques des souches vaccinales et des exigences relatives à l'autorisation/enregistrement/autorisation de mise sur le marché.
- 3.7.4. Pleuropneumonie contagieuse caprine : suppression du test de fixation du complément et du test indirect aux anticorps fluorescents au profit de méthodes plus modernes et performantes.
- 3.7.8. Adénomatose pulmonaire ovine (adénocarcinome) : actualisations mineures ; ajout de l'immunohistochimie ; actualisation de la bibliographie.

- 3.9.2. Variole cameline : actualisations mineures.
- 3.9.5. Cysticercose (dont l'infection à *Taenia solium*) : suppression de la procédure de diagnostic chez l'homme ; suppression des sections sur l'inspection des viandes, ces informations relevant davantage du *Code terrestre*.
- 3.x.xx. Syndrome respiratoire du Moyen-Orient (infection par le coronavirus responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient) : nouveau chapitre ; la Commission a décidé d'ajouter au *Manuel terrestre* une nouvelle section consacrée aux maladies des camélidés afin d'y inclure ce chapitre ainsi que celui sur la variole cameline.

L'ensemble de projets de chapitres présentés comprendra aussi trois autres chapitres : Peste porcine africaine (voir le point 3.1 de l'ordre du jour), peste des petits ruminants (voir le point 3.3 de l'ordre du jour) et influenza aviaire (voir le point 9.3.2 de l'ordre du jour).

Les chapitres (disponibles en anglais uniquement) peuvent être téléchargés à partir de ce lien : http://web.oie.int/download/Terr_Manual/MAILING_OCT_2019.zip.

Il est rappelé aux 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 des commentaires est fixée au **8 janvier 2020**.

Après avoir pris connaissance du projet de version révisée du chapitre 1.1.4, *Sécurité et protection biologique : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries*, la Commission a estimé nécessaire de poursuivre le travail sur ce chapitre. Des experts ont été proposés pour mener à bien ce travail.

3.7. Situation de l'examen du *Manuel terrestre* : sélection des chapitres à actualiser lors du cycle d'examen 2020/2021

La Commission a examiné la situation des chapitres dont la mise à jour avait été précédemment proposée pour le cycle d'examen 2019/2020. La Commission a décidé d'ajouter à cette liste les chapitres dont la dernière mise à jour datait de 2014. La sélection comporte désormais les 27 chapitres suivants :

- 1.1.1. Gestion des laboratoires vétérinaires
- 2.1.3. Gestion du risque biologique : exemples de stratégies de gestion du risque proportionnelles au risque biologique évalué
- 2.3.1. Les applications de la biotechnologie dans le développement des vaccins vétérinaires
- 3.1.3. Fièvre catarrhale ovine (infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine)
- 3.1.5. Fièvre hémorragique de Crimée-Congo
- 3.1.12. Leptospirose
- 3.1.14. Maladies dues aux virus Nipah et Hendra
- 3.1.23. Stomatite vésiculeuse
- 3.2.1. Acarapisose des abeilles mellifères (infestation des abeilles mellifères par *Acarapis woodi*)
- 3.2.4. Nosébose des abeilles mellifères
- 3.2.7. Varroose des abeilles mellifères (infestation des abeilles mellifères par *Varroa* spp.)
- 3.3.4. Influenza aviaire (infection par le virus de l'influenza aviaire)
- 3.3.9. Choléra aviaire
- 3.3.15. Rhinotrachéite infectieuse de la dinde (méta-pneumovirus aviaires)
- 3.4.1. Anaplasmose bovine
- 3.4.6. Tuberculose bovine
- 3.4.7. Diarrhée virale bovine
- 3.5.3. Infection à *Trypanosoma equiperdum* (dourine chez les équidés)
- 3.5.10. Artérite virale équine (infection par le virus de l'artérite virale équine)
- 3.6.1. Myxomatose
- 3.7.7. Épididymite contagieuse ovine (*Brucella ovis*)

- 3.8.6. Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc
- 3.8.7. Virus de la grippe porcine de type A
- 3.8.10 Gastro-entérite transmissible
- 3.9.1 Maladies animales à Bunyavirus (à l'exclusion de la fièvre de la Vallée du Rift et de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo)
- 3.9.6 *Listeria monocytogenes*
- 3.9.10 *Escherichia coli* vérocytotoxinogène

Si nécessaire, les révisions seront confiées à des experts, en particulier ceux des Laboratoires de référence de l'OIE.

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

L'examen de ce point de l'ordre du jour a été reporté à février 2020 afin que les experts du Laboratoire de référence puissent achever l'étude de reproductibilité des méthodes PCR, dont celle précitée.

4. Centres de référence de l'OIE

4.1. 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 :

Centre collaborateur de l'OIE pour la formation continue et le renforcement des capacités dans le domaine vétérinaire

Centre national de veille zoonositaire (CNVZ), 38, avenue Charles Nicolle, Cité Mahrajène 1082, Tunis, TUNISIE
 Tél. : (+216) 71.84.97.90 / 71.84.98.12
 Courriel : bo.cnvz@iresa.agrinet.tn
 Point de contact désigné : Dr Mohamed Naceur Baccar.

La Commission a consulté la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres de l'OIE qui a donné un avis favorable à cette candidature. Étant donné qu'il existe déjà un Centre collaborateur de l'OIE pour ce domaine de compétences dans la région Afrique, la Commission a proposé que le Centre collaborateur existant et le centre potentiel se constituent en consortium, ou bien qu'il soit envisagé, à la discrétion du Conseil, de procéder à une désignation exceptionnelle dans la sous-région si les circonstances particulières le justifient. Le Conseil rendra sa décision lors de sa réunion de février 2020.

La Commission a été informée au cours de la réunion de la création de la Plateforme OIE des Centres collaborateurs pour la formation et l'enseignement. Tous les Centres de l'OIE œuvrant dans le domaine de la formation et de l'enseignement sont invités à rejoindre la Plateforme de l'OIE, dont l'objectif est de soutenir la mise en œuvre du Plan stratégique à travers des projets de formation innovants. La Commission a estimé qu'un renforcement de la coopération/collaboration au niveau interrégional était bienvenu dans le domaine de la formation et de l'enseignement. Il sera demandé à la Plateforme de l'OIE de présenter un programme de travail quinquennal (voir le point 4.7 de l'ordre du jour) couvrant les activités de l'ensemble des Centres collaborateurs participants (huit Centres à ce jour) plutôt que des plans individuels pour chaque Centre. La Plateforme pourra ainsi servir d'exemple de fonctionnement en réseau pour apporter un service commun à l'OIE.

Centre Collaborateur de l'OIE pour les systèmes de gestion de la qualité

Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority, P.O. Box 52150, Mohammed Bin Zayed City, Capital Mall, Abu Dhabi, ÉMIRATS ARABES UNIS
 Tél. : (+971-2) 818.10.08
 Courriel : vld.office@adfca.gov.abudhabi
 Point de contact désigné : Dre Salama Suhail Mohammed Al Muhairi.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la *brucellose* (*Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*)

Central Veterinary Research Laboratory, P.O. Box 597, Dubaï, ÉMIRATS ARABES UNIS
 Tél. : (+971-4) 337.51.65
 Courriel : cvrl@cvrl.ae
 Expert de référence désigné : Professeur Ulrich Wernery.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la *fièvre aphteuse*

Centre national des maladies animales exotiques, Agence canadienne d'inspection des aliments, Centre scientifique canadien de santé humaine et animale, 1015 Arlington Street, Suite T2300, Winnipeg, Manitoba R3E 3M4, CANADA
Tél. : (+204) 789.20.01
Courriel : Charles.nfon@canada.ca
Expert de référence désigné : Dr Charles Nfon.

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

Anses Normandie, Laboratoire de santé animale, Unité PhEED, RD675, 14430 Dozulé, FRANCE
Tél. : (+33-2) 31.79.22.76
Courriel : laurent.hebert@anses.fr
Expert de référence désigné : Dr Laurent Hébert.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la *peste bovine*

USDA, APHIS, VS, NVSL, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory, Plum Island Animal Disease Center, P.O. Box 848, Greenport, New York 11944, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : (+1-631) 323.33.44
Courriel : wei.jia@usda.gov
Expert de référence désigné : Dr Wei Jia.

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

CSIRO Australian Animal Health Laboratory, 5 Portarlington Road, Geelong, Victoria 3220, AUSTRALIE
Tél. : (+61) 52.27.50.00
Courriel : trevor.drew@csiro.au
Expert de référence désigné : Professeur Trevor Drew.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la *peste porcine africaine*

CSIRO Australian Animal Health Laboratory, 5 Portarlington Road, Geelong, Victoria 3220, AUSTRALIE
Tél. : (+61) 52.27.50.00
Courriel : d.williams@csiro.au
Expert de référence désigné : Dr David Williams.

Une candidature a été reçue pour une désignation en tant que Centre collaborateur de l'OIE pour les maladies animales émergentes (détection et réponse). La Commission des normes biologiques a accepté le principe de cette candidature. Conformément au Règlement intérieur des Centres collaborateurs de l'OIE, la candidature devra être entérinée par la Commission régionale pour l'Asie, l'Extrême-Orient et l'Océanie. En cas d'issue favorable, le Centre devra constituer un consortium avec d'autres Centres de la région ayant le même domaine d'expertise.

Une candidature a été reçue pour une désignation en tant que Centre collaborateur de l'OIE pour la médecine traditionnelle vétérinaire. La Commission a estimé que la portée assez large du domaine d'expertise du Centre collaborateur proposé risquait de poser des problèmes et a donc recommandé d'en réduire le champ. La Commission a jugé utile de demander l'avis du Conseil concernant le principe de la désignation par l'OIE de Centres dédiés aux pharmacopées traditionnelles. Tout en reconnaissant l'ampleur des compétences et de l'expérience dont faisait preuve le centre candidat, le Conseil a estimé que l'OIE n'était pas encore en mesure de désigner un Centre spécialisé dans ce domaine car cela nécessiterait que la validité scientifique et l'efficacité des médicaments traditionnels soient mieux connus, ainsi que les essais d'innocuité les concernant et leur conformité avec les dispositions de la CITES (Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction). L'OIE aimerait toutefois collaborer avec ce centre et invitera le candidat à contribuer aux travaux sur les solutions de substitution aux agents antimicrobiens.

Une candidature a été reçue pour la désignation d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour le syndrome respiratoire du Moyen-Orient. Le laboratoire faisait preuve d'une expérience incontestable sur cette maladie mais l'expert proposé ne satisfaisait pas aux conditions attendues d'un expert de l'OIE. Par conséquent, la Commission a rejeté cette candidature.

Une autre candidature a été reçue pour la désignation d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour la brucellose (*Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*). L'expert proposé ne satisfaisait pas aux conditions attendues d'un expert de l'OIE. Par conséquent, la Commission a rejeté cette candidature.

Une candidature a été reçue pour la désignation d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste porcine africaine. La Commission a observé que l'expert proposé exerçait déjà les fonctions d'expert désigné dans deux autres Laboratoires de référence de l'OIE pour des maladies importantes. L'examen de leurs rapports annuels (voir le point 4.4 de l'ordre du jour) a fait apparaître que ces laboratoires étaient peu actifs. Compte tenu du niveau d'engagement que suppose la fonction d'expert au sein d'un Laboratoire de référence de l'OIE, la Commission n'a pas jugé bon d'accepter que ce même expert soit désigné pour une troisième maladie. Par conséquent, la Commission a rejeté cette candidature.

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

La Commission a examiné quatre demandes de désignation pour le remplacement d'experts au sein de Laboratoires de référence de l'OIE et estimé qu'aucune de ces propositions ne satisfaisait aux conditions attendues d'un expert de l'OIE. La Commission a souligné une nouvelle fois que les experts de l'OIE devaient avoir une vaste expérience dans les méthodes de diagnostic de la maladie considérée et qu'ils devaient fournir des éléments montrant leur expertise dans ce domaine (par exemple un corpus d'articles publiés dans des journaux à comité de lecture), afin de pouvoir donner aux Membres un avis scientifique éclairé sur tous les aspects de la maladie.

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

En septembre 2019, au total 57 projets avaient été menés à bien, 39 autres étaient en cours de réalisation et 8 projets étaient en attente de financement pour pouvoir démarrer.

Trois projets de jumelage entre laboratoires ont été présentés à la Commission en vue de leur évaluation :

- i) *Royaume-Uni – Kazakhstan* pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.
- ii) *Nouvelle-Zélande – Libéria* pour les fièvres hémorragiques virales : la Commission a approuvé le contenu technique du projet.
- iii) *Suisse – Turquie* pour la chlamydie ovine : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.

• Laboratoires de référence – mise en œuvre des Procédures de désignation

4.4. Suivi de l'examen approfondi des rapports annuels 2018 d'activités au regard des critères de performances afin d'identifier les cas de non-conformité

La Commission a procédé à l'évaluation des performances de l'ensemble des Laboratoires de référence à travers une analyse approfondie des rapports annuels soumis en 2018 dans le but de vérifier que chaque laboratoire remplissait les obligations relevant de son mandat vis-à-vis des Membres et qu'il ne se trouvait pas dans la situation critique décrite dans le paragraphe iii) des *Procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OIE* au regard des critères de performance.

L'évaluation de la Commission a fait apparaître 13 Laboratoires de référence dont les performances n'étaient pas conformes aux exigences déterminantes de leur mandat. Les Laboratoires de référence de l'OIE concernés seront informés des résultats de l'évaluation et il leur sera demandé de clarifier leur situation et d'expliquer les éventuels motifs de leur inactivité ; le Délégué recevra copie de tout courrier relatif à cette question.

La Commission a fait observer que la capacité de satisfaire aux critères du mandat dépend de divers facteurs, dont l'importance et la prévalence de la maladie considérée ainsi que l'espèce affectée. La demande d'explications sur des performances apparemment non conformes aux attentes a pour but d'instaurer un dialogue avec le laboratoire concerné, afin de mieux cerner les problèmes et de trouver des pistes d'amélioration. La Commission a proposé qu'il soit demandé aux Laboratoires de référence d'utiliser la partie « Commentaires » prévue à la fin du formulaire des rapports annuels pour expliquer l'absence ou la rareté d'activités en lien avec la maladie pendant la période considérée ou pour exposer les motifs des difficultés rencontrées dans la réalisation des activités prévues dans son mandat.

Un courrier sera adressé au laboratoire qui n'a pas soumis de rapport annuel en 2018 afin de lui rappeler que cette non-conformité aux critères de performance pouvait entraîner l'ouverture d'une procédure de révocation de son statut de Laboratoire de référence.

La Commission a constaté que le formulaire destiné à recevoir les rapports annuels n'est plus adapté aux Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste bovine, cette maladie ayant été éradiquée. Un membre de la Commission a été chargé de la rédaction d'un formulaire permettant de recueillir des informations sur la préparation aux situations d'urgence, le maintien des compétences et la disponibilité de réactifs actualisés, le travail en réseau, etc., pour cette maladie.

- **Centres collaborateurs – mise en œuvre des Procédures de désignation**

4.5. Suivi de l'examen approfondi des rapports annuels 2018 d'activités au regard des critères de performances afin d'identifier les cas de non-conformité

Comme elle l'avait fait pour les Laboratoires de référence, la Commission a entrepris une analyse approfondie des rapports annuels soumis par les Centres collaborateurs en 2018 afin de vérifier leur conformité au regard des conditions fixées dans leur mandat.

La Commission a constaté que les activités de deux Centres collaborateurs n'étaient pas conformes aux critères de performance attendus. Les deux Centres seront informés des résultats de l'évaluation et il leur sera demandé de fournir des explications sur leur situation ainsi que les éventuels motifs de leur inactivité. Leur réponse sera examinée par la Commission lors de sa réunion de février 2020 ; le Délégué recevra copie de tout courrier relatif à cette question.

La Commission a tenu à remercier les Centres de référence pour leur soutien et l'expertise apportée à l'OIE.

4.6. Le point sur le relevé des correspondances entre les Centres existants et la liste des domaines de spécialisation et de spécialités particulières, et examen des prochaines étapes

Après la réunion de février 2019, tous les Centres collaborateurs dont les activités correspondaient à la liste des domaines de spécialisation et de spécialités particulières présentant un intérêt pour l'OIE sans se chevaucher avec celles d'autres Centres collaborateurs de l'OIE dans la région ont été informés que la Commission ne proposerait pas de modification à leur désignation.

Il a été proposé à quatre Centres collaborateurs dont les activités présentaient un chevauchement patent, d'envisager de constituer deux consortiums en concluant un mémorandum d'accord ou tout autre arrangement similaire. Deux de ces Centres ont souscrit à la proposition de la Commission. Pour ce qui concerne les deux autres Centres, seul l'un d'eux a répondu en déclinant la proposition. La Commission a proposé les mesures à envisager ainsi qu'une issue possible pour aller de l'avant.

Il a été demandé à un Centre doté de quatre domaines de spécialisation et spécialités particulières bien différenciés d'envisager de se scinder en plusieurs Centres collaborateurs de l'OIE, chacun spécialisé dans l'un des quatre domaines identifiés, sachant que cette solution pourrait entraîner la constitution de consortiums avec d'autres Centres existants dans la région. Le Centre a accepté la proposition de la Commission.

Enfin, un Centre qui n'avait échangé aucune information avec le Siège de l'OIE a été contacté afin de lui demander de clarifier sa situation, y compris sur les raisons pouvant expliquer les difficultés rencontrées par l'OIE pour communiquer avec lui et obtenir des réponses, et de proposer des solutions. Le Centre ayant exposé les mesures prises pour résoudre ses problèmes, la Commission espère pouvoir collaborer avec lui à l'avenir.

Lors de la réunion de février 2019, la Commission avait confié au Secrétariat la tâche de poursuivre l'évaluation des rapports d'activités des Centres collaborateurs existants dont les activités semblaient se chevaucher afin de clarifier la situation. La Commission a examiné la liste et constaté que six Centres se trouvaient dans ce cas ; ils seront contactés afin de leur proposer d'envisager de se constituer en consortiums, au nombre de trois. Concernant quatre Centres de la région des Amériques, la Commission a décidé d'invoquer la clause autorisant à titre exceptionnel la désignation d'un Centre par sous-région, dans le cas présent pour des raisons linguistiques. Les quatre instituts seront donc maintenus en tant que Centres collaborateurs de l'OIE indépendants.

Les décisions et propositions de la Commission seront transmises aux Centres collaborateurs concernés en vue de recueillir leurs réponses et commentaires avant la réunion de février 2020.

4.7. Examen du document-type relatif aux programmes d'activités sur cinq ans

Conformément aux Procédures de désignation des Centres collaborateurs, ceux-ci sont désignés pour une période de cinq ans et une évaluation est effectuée à la fin de la période. D'après ces mêmes Procédures, les Centres sont tenus de présenter un bilan de leurs réalisations en fin de période et d'exposer un programme d'activités pour les cinq années suivantes. Afin de les aider à s'acquitter de cette tâche, la Commission a élaboré un canevas de programme d'activités sur cinq ans. Ce document-type est structuré en six parties : informations administratives, résumé stratégique, profil du Centre collaborateur, réseaux et affiliations, programme de travail des cinq années à venir et autorisations officielles. Le canevas sera adressé aux Centres collaborateurs de l'OIE qui auront jusqu'au 15 janvier 2020 pour le compléter ; les réponses seront examinées par la Commission lors de sa réunion de février 2020.

- **Réseaux de Centres de référence**

4.8. Le point sur la rédaction et l'examen du mandat de trois réseaux de Laboratoires de référence

Suite à la recommandation formulée par la Commission de mettre en place des réseaux de Laboratoires de référence de l'OIE pour trois maladies ayant actuellement un impact majeur, à savoir la peste porcine africaine (PPA), la PPR et la rage, le Secrétariat a contacté les experts préalablement pressentis pour assumer la direction de ces réseaux. Ces trois experts, issus de Laboratoires de référence de l'OIE en Afrique du Sud (PPA), en France (PPR) et aux États-Unis (rage) ont accepté d'assumer cette fonction et présenté un projet décrivant les buts et les objectifs respectifs de chaque réseau.

La Commission a examiné ces documents et formulé ses commentaires. La Commission a recommandé, d'une part, que ces réseaux de laboratoires de l'OIE soient principalement dédiés aux maladies précitées et, d'autre part, que leurs principaux objectifs soient similaires et harmonisés. La raison d'être de ces réseaux est de mettre leur expertise à disposition en dehors du cercle des Laboratoires de référence de l'OIE, c'est-à-dire de la rendre accessible aux laboratoires nationaux, aux institutions de recherche et aux universités. Il conviendra de définir les critères d'adhésion permettant aux laboratoires nationaux, aux institutions de recherche et aux universités de rejoindre ces réseaux. Le chef de file (coordinateur) de chaque réseau sera consulté afin de définir les critères d'évaluation en vue de ces adhésions. Les commentaires de la Commission seront communiqués aux chefs de file des réseaux afin d'harmoniser les buts, les objectifs et les activités envisagées de chaque réseau.

4.9. Examen des documents d'orientation existants afin de déterminer s'ils peuvent servir de base à une procédure de désignation des futurs Réseaux de Centres de référence de l'OIE

La Commission a examiné le texte actuel des Orientations pour la gestion des réseaux de Centres de référence de l'OIE⁵. La Commission a estimé que l'information fournie dans ce document apportait un volume d'indications suffisant pour le travail en réseaux mais que certains aspects méritaient d'être améliorés. En particulier, la Commission souhaiterait donner à ce document d'orientation la portée d'une procédure opérationnelle normalisée définissant le fonctionnement et la maintenance des réseaux. Chaque réseau devrait se doter d'un programme de travail défini et soumettre un rapport annuel d'activités. Il conviendra d'ajouter une mention légale précisant que la responsabilité de l'OIE ne saurait être engagée pour ce qui concerne les activités du réseau.

La Commission a pris connaissance de la création d'un réseau de Centres collaborateurs sur la formation et l'enseignement vétérinaires intitulé « Plateforme de l'OIE ». Dans le cadre particulier de la Plateforme de l'OIE, la Commission a décidé que les Centres participant à la Plateforme pourront fournir un programme commun d'activités sur cinq ans au lieu de rapports individuels.

La Commission a également pris acte de l'existence des réseaux dédiés respectivement à l'influenza animale (OFFLU⁶), à la fièvre aphteuse, aux trypanosomoses animales non transmises par les glossines et à la fièvre catarrhale ovine. Le réseau OFFLU ainsi que ceux dédiés à la fièvre aphteuse et aux trypanosomoses animales non transmises par les glossines se sont maintenus au fil des ans et ont des activités régulières, bien que sous des modes opératoires divers ; en revanche, le réseau sur la fièvre catarrhale ovine est inactif depuis plusieurs années.

⁵ <https://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/laboratoires-de-reference/reseaux-de-centres-de-reference/>

⁶ OFFLU : Réseau OIE/FAO d'expertise sur l'influenza animale

5. Groupes ad hoc

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

5.1. Groupe ad hoc chargé de finaliser le projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine et de réviser le chapitre 3.4.6, *Tuberculose bovine du Manuel terrestre* : 5–7 novembre 2019

La Commission a été informée de l'état d'avancement du projet de préparation et de calibrage d'une nouvelle tuberculine de référence destinée à remplacer l'étalon international de l'OIE pour le test à la tuberculine bovine (ISBT), lequel, datant de 1986, était devenu obsolète. Lors d'une évaluation préliminaire, l'activité et la spécificité des deux tuberculines candidates ont été évaluées par rapport à celles de l'actuel ISBT, avec des résultats jugés satisfaisants. Une étude collaborative à plus grande échelle a été conduite par la suite afin d'évaluer et de calibrer de manière plus précise les performances des deux tuberculines candidates chez le cochon d'Inde et de déterminer leur aptitude à l'emploi chez les bovins (bovins soumis à une infection expérimentale et bovins devenus naturellement réactifs à la tuberculine). Cette seconde phase de l'évaluation est désormais achevée à l'exception de quelques études chez les bovins qui ont subi un retard provisoire. Le Groupe ad hoc a prévu de se réunir du 5 au 7 novembre 2019 afin de finaliser le projet ISBT et de préparer un rapport de synthèse qui sera soumis à l'approbation de la Commission en février 2020. En cas de résultats satisfaisants de l'évaluation et des études de calibrage, un projet de Résolution sera présenté à l'Assemblée pour adoption en mai 2020, recommandant l'adoption du nouvel étalon international de référence pour la tuberculose bovine. Celui-ci sera par la suite conservé dans des conditions hautement sécurisées au National Institute for Biological Standards and Control (Royaume-Uni) et mis à la disposition des agences nationales de standardisation et des fabricants de tuberculine pour la préparation de réactifs nationaux de référence et les contrôles qualité des tuberculines mises sur le marché. Au dernier semestre 2020, le Groupe ad hoc et ses collaborateurs rédigeront un article destiné à être publié dans un journal scientifique à comité de lecture.

Le Groupe ad hoc procédera également à la révision et la mise à jour du chapitre 3.4.6, *Tuberculose bovine du Manuel terrestre*.

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

La Commission a été informée de l'état d'avancement du projet de création de la plate-forme de l'OIE dédiée au génome des agents pathogènes et du fait que la recherche de contributions de donateurs n'avait pas abouti. D'autres possibilités de financement sont à l'étude afin de poursuivre le projet.

6. Normalisation et harmonisation internationales

6.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE

6.1.1. Examen de la procédure d'enregistrement

Le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic a brièvement présenté ses plans pour examiner, clarifier ou améliorer certaines procédures administratives parmi celles exposées dans la *Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic – Guide et formulaires administratifs*. Il a été décidé que le Secrétariat intégrerait les changements proposés dans un projet de document actualisé qui sera présenté à la Commission lors de sa réunion de février 2020 puis soumis à l'approbation de la Directrice générale.

6.1.2. Actualisation et examen des nouvelles candidatures ou des demandes de renouvellement

Le registre compte actuellement 12 kits validés ; cinq nouvelles demandes sont en cours d'examen, y compris une demande d'extension de l'indication pour laquelle le kit avait été validé. Deux nouvelles demandes ont été reçues en 2019. Lors de la Session générale de mai 2019, l'enregistrement de deux tests de diagnostic a été renouvelé pour une nouvelle période de cinq ans (*TeSeE Western Blot* et *Newcastle Disease Virus antibody detection ELISA*) et un nouveau kit de diagnostic a été inscrit au registre (*Test d'anticorps de la tuberculose bovine Enferplex*).

La Commission a été informée que l'évaluation de la demande concernant le kit « VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit » pour la détection du virus de la peste porcine africaine avait été achevée. À la lumière du rapport définitif remis par le groupe d'experts chargé de l'évaluation, la Commission a émis un avis favorable à l'inscription de ce kit dans le registre de l'OIE, pour l'usage assigné suivant : VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit pour la détection du virus de la peste porcine africaine dans le sang, le sérum et les tissus issus de porcs domestiques et sauvages (dont le sanglier).

La Commission a entériné la fiche de synthèse des données de validation du kit « VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit » rédigée en collaboration avec le fabricant du kit et des experts de l'équipe d'évaluation ; cette fiche figure à l'annexe 3 du présent rapport.

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

La Commission a évalué la demande présentée par l'Istituto Superiore di Sanità, Laboratoire de référence de l'OIE pour la trichinellose, visant à inscrire des réactifs préparés pour le diagnostic de la trichinellose sur la liste des Réactifs de référence internationaux approuvés par l'OIE. La Commission s'est prononcée en faveur de la reconnaissance officielle de ces sérums en tant que Réactifs de référence internationaux approuvés par l'OIE pour la trichinellose ; ils figureront désormais sur la liste consultable sur le site Web de l'OIE.

6.2.2. Actualisation des trois lignes directrices actuelles afin d'y annexer un formulaire pour recueillir les données à soumettre avec les demandes d'approbation d'un réactif pour inclusion dans la liste

Un membre de la Commission a présenté une première mouture du formulaire destiné à être annexé aux lignes directrices relatives aux Réactifs sérologiques de référence internationaux destinés au titrage des anticorps. Le formulaire a pour but de faciliter la collecte de données et leur soumission par les laboratoires demandeurs. La Commission a donné un avis favorable au formulaire. Les lignes directrices n'ayant pas été révisées depuis leur publication, la Commission a proposé de lancer une procédure de révision afin de prendre en compte les évolutions des pratiques de diagnostic, les compléments d'informations requis sur les réactifs et la nécessité de rationaliser la procédure. Le membre de la Commission a proposé de réviser les lignes directrices relatives aux Réactifs sérologiques de référence internationaux destinés au titrage des anticorps pour la prochaine réunion de la Commission en février 2020. Il sera ensuite procédé à la révision des lignes directrices relatives aux réactifs de référence internationaux destinés à la détection de l'antigène et aux étalons de référence internationale pour les tests PCR afin d'assurer la cohérence des trois lignes directrices en termes de contenu, de format et de style.

6.3. Projet d'une biobanque de l'OIE

6.3.1. Réunion de lancement du projet de biobanque de l'OIE, 15–17 octobre 2019

La Commission a été informée de l'avancement du projet de création d'une biobanque virtuelle de l'OIE. L'OIE organise actuellement la réunion de lancement de ce projet, qui se tiendra du 15 au 17 octobre 2019. Participeront à cette réunion des experts spécialisés dans les biobanques, les techniques diagnostiques de laboratoire, les systèmes informatiques et les maladies animales, ainsi que l'équipe du projet au sein de l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER, Brescia, Italie), Centre collaborateur de l'OIE pour une biobanque de produits biologiques vétérinaires, qui développera le système en ligne. La réunion aura pour principal objet d'examiner les métadonnées qui devront être associées aux matériels des biobanques ainsi que la solution technologique proposée par l'IZSLER et décrite dans le plan de développement du projet. La Commission a désigné son représentant pour cette réunion.

7. Suites données à 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 des activités de l'année précédente de la Commission lors de la Session générale de mai 2019.

La Commission a également constaté que certains commentaires appelant à une action immédiate avaient été traités (voir les points 3.1 et 9.2.1 de l'ordre du jour).

En réponse à un commentaire qui demandait plus de transparence dans la procédure d'enregistrement des kits de diagnostic, le Secrétariat de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic a prévu de préparer un résumé succinct de l'emploi prévu pour chaque kit ainsi que les données de validation pertinentes et de les annexer aux rapports de la Commission afin que les Délégués aient le temps d'étudier les kits présentés pour adoption. La Commission a approuvé cette proposition et décidé d'introduire cette modification de la procédure dans la version révisée de la Procédure opératoire standard actuellement en préparation (voir le point 6.1.1 de l'ordre du jour).

8. Conférences, ateliers, réunions

- **Conférences, réunions, ateliers passés**

8.1. 19^e Symposium de la WAVLD⁷, 19–22 juin 2019, Chiang Mai (Thaïlande) : séminaire d'une journée de l'OIE (vendredi 21 juin)

Le séminaire d'une journée de l'OIE s'est tenu en marge du 19^e Symposium de la WAVLD du 19 au 22 juin 2019 à Chiang Mai (Thaïlande). Le Séminaire de l'OIE comportait deux parties : la séance du matin consacrée aux *Systèmes de gestion de la qualité des laboratoires : les coûts et les bénéfices de la qualité* et la séance de l'après-midi dédiée aux *Biobanques et matériels de référence*. Une présentation a été ajoutée au programme, intitulée : *Peste porcine africaine : mise en place de méthodes diagnostiques normalisées et développement d'un réseau de laboratoires en Asie*.

Les docteurs Ana Nicola et Ann Cullinane ont participé à ce séminaire. La manifestation elle-même ainsi que l'engagement et la participation de l'OIE tout au long de la conférence ont été fort appréciés par le Bureau exécutif de la WAVLD et par les participants. Le prochain Symposium international de la WAVLD se tiendra à Lyon (France) en juin 2021.

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

8.2. Troisième symposium international sur les alternatives aux antibiotiques, Bangkok (Thaïlande), 16–18 décembre 2019

Le Troisième symposium international a pour thème « Les défis et les solutions en santé et en production animales », examiné sous sept aspects : 1) les vaccins ; 2) les produits microbiens à potentiel thérapeutique ; 3) les substances végétales bioactives ; 4) les intervenants de la réponse immunitaire ; 6) les innovations dans le domaine du médicament, des produits chimiques et des enzymes ; 7) les procédures réglementaires d'obtention des autorisations de mise sur le marché pour les produits de substitution aux antibiotiques.

9. Relations avec les autres Commissions

9.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées

9.1.1. Procédure opératoire normalisée pour l'inclusion ou l'exclusion d'une maladie de la liste : le rôle de la Commission des normes biologiques dans l'évaluation du critère 3 relatif aux méthodes de détection et de diagnostic

L'OIE a élaboré une procédure opératoire normalisée pour la décision d'inclure (ou d'exclure) des agents pathogènes affectant les animaux terrestres de la Liste de l'OIE et pour définir les rôles et les responsabilités des Commissions spécialisées, des experts de la maladie, du siège de l'OIE et des Membres dans ce processus. Conformément à cette procédure, il convient de prendre en compte l'évaluation de l'agent pathogène effectuée par des experts de la discipline considérée au regard des critères d'inclusion dans la Liste de l'OIE. Il a été décidé que le critère 3 relevait des compétences de la Commission des normes biologiques, puisqu'il traite des tests de diagnostic et de la définition précise d'un cas. (Critère 3 du chapitre 1.2 du *Code terrestre* : « Il existe des méthodes de détection et de diagnostic fiables ainsi qu'une définition de *cas* suffisamment explicite pour identifier clairement les maladies, *infections* ou *infestations* et les distinguer des autres *cas*. ») La Commission transmettra à la Commission scientifique son avis concernant les rapports d'experts relatifs à l'évaluation d'un agent pathogène au regard du critère 3.

9.1.2. Définition des termes Autorité compétente, Autorité vétérinaire et Services vétérinaires dans les normes de l'OIE

Le Secrétariat de l'OIE a fourni quelques éclaircissements généraux concernant la décision de la Commission du Code d'amender les définitions des termes Autorité compétente, Autorité vétérinaire et Services vétérinaires dans le Glossaire du *Code terrestre*, et précisé que les amendements proposés avaient été distribués aux Membres pour commentaire avec le rapport de septembre 2018 de la Commission du Code ; les commentaires émanant des Membres ont été examinés par le Groupe ad hoc sur les Services vétérinaires lors d'une réunion tenue en juillet 2019.

⁷ WAVLD : Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

La Commission des normes biologiques a été informée du fait que le Secrétariat de l'OIE attendait des Commissions spécialisées qu'elles se prononcent sur ces projets d'amendements dans la perspective de leurs travaux respectifs et des conséquences potentielles entraînées par ces modifications. Les avis rendus par les Commissions spécialisées seront pris en compte par un groupe interne de l'OIE afin de s'assurer que toute question soulevée par l'une ou l'autre des Commissions serait prise en compte et d'examiner les éventuelles conséquences de ces amendements sur d'autres aspects du travail de l'OIE. Un représentant de chaque Commission participera à ce groupe.

9.2. Commission scientifique pour les maladies animales

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

9.2.1. Question relative à l'état de porteur chez des animaux infectés par le virus de la peste porcine africaine

Voir le point 3.1 de l'ordre du jour.

9.2.2. Question du Groupe ad hoc de l'OIE sur l'évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et la surveillance

La Commission a pris en compte l'avis émis en mars 2019 par le Groupe ad hoc sur l'évaluation du risque d'ESB et la surveillance, qui avait recommandé que le document d'examen de la littérature « *Atypical BSE: the risk of being recycled in a cattle population and its zoonotic potential* » [ESB atypique : risque de recyclage dans une population bovine et potentiel zoonotique] soit transmis à la Commission des normes biologiques afin d'étayer la mise à jour du chapitre 3.4.5 du *Manuel terrestre*. Le Groupe avait également recommandé de veiller à la cohérence entre la liste des signes comportementaux ou cliniques évocateurs d'ESB définis dans l'article 11.4.20 du projet de chapitre 11.4 du *Code terrestre* et celle du chapitre 3.4.5 du *Manuel terrestre*. La Commission sera informée de l'évolution des travaux sur le chapitre 11.4 du *Code terrestre* en vue de son adoption afin que les recommandations du Groupe ad hoc soient prises en compte en temps opportun dans la perspective où ils entraîneraient des amendements à introduire dans le chapitre du *Manuel terrestre*.

9.2.3. Rédaction des définitions d'un cas : contribution des Laboratoires de référence de l'OIE

La Commission a pris acte de la proposition de donner la définition d'un cas pour chacune des maladies listées par l'OIE et d'associer la Commission à ce processus avec les Centres de référence de l'OIE ou les experts des maladies considérées. La Commission a souscrit à cette proposition, sachant qu'il est essentiel de disposer d'une définition d'un cas et que les définitions feront référence au protocole diagnostique approprié.

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. Questions relatives au chapitre sur la grippe équine

Il a été demandé à la Commission des normes biologiques de donner son avis concernant l'ajout proposé par un Membre d'un nouvel alinéa à l'Article 12.6.6, *Recommandations relatives à l'importation d'équidés domestiques ne faisant pas l'objet d'une restriction de mouvement*. La Commission a conseillé d'accepter le commentaire en ajoutant une référence au *Manuel terrestre*. Le texte révisé serait donc :

3) ont été soumis à un test quatre à six jours avant le début de la période d'isolement préalable à l'exportation puis de nouveau dans les quatre jours précédant l'exportation, avec des résultats négatifs à chaque fois, au moyen d'une épreuve à large spectre validée pour le virus influenza de type A et ciblant le gène de la matrice du virus, comme décrit dans la *Manuel terrestre* ; et

Dans le même Article, un Membre a proposé d'ajouter les mots « et considérée efficace contre les lignées virales selon les recommandations de l'OIE » après les mots « vaccinés à l'aide d'une dose de vaccin administrée en suivant les recommandations du fabricant, préparée conformément aux normes décrites dans le *Manuel terrestre* ».

La Commission des normes biologiques a conseillé d'accepter le commentaire, car la formulation proposée facilitait le recours aux vaccins actualisés ainsi qu'à des vaccins qui n'ont pas été actualisés mais dont l'efficacité contre les lignées virales présentes sur le terrain a été démontrée. Il a été établi que certains vaccins avec adjuvant confèrent une protection croisée contre des virus hétérologues. (PAILLOT R., GARRETT D., LOPEZ-ALVAREZ M.R., BIRAND I., MONTESSO F. & HORSPOOL L. [2018]. The Immunity Gap Challenge: Protection against a Recent Florida Clade 2 Equine Influenza Strain. *Vaccines* [Basel], 6 [3]. pii : E38. doi : 10.3390/vaccines6030038.)

Un Membre a mis en doute la pertinence de l'alinéa a) « entre 14 et 90 jours avant leur chargement, à l'aide d'une dose de vaccin de base ou de rappel ; ou » pour ce qui concerne les jeunes chevaux ou les chevaux primo-vaccinés.

La Commission des normes biologiques a précisé que le fait de recevoir un mélange de vaccins contre la grippe équine dans le cadre d'un protocole de primovaccination n'a pas d'impact défavorable sur la réponse en anticorps protecteurs. (DILAI M., PIRO M., EL HARRAK M., FOUGEROLLE S., DEHHAOUI M., DIKRALLAH A., LEGRAND L., PAILLOT R. & FASSI FIHRI O. [2018]. Impact of Mixed Equine Influenza Vaccination on Correlate of Protection in Horses. *Vaccines* [Basel], 6 [4]. pii : E71. doi : 10.3390/vaccines6040071.)

Concernant l'alinéa b) du même Article, « entre 14 et 180 jours avant leur chargement, s'ils sont âgés de plus de quatre ans, et ont reçu au préalable au moins quatre doses du même vaccin à des intervalles n'excédant pas 180 jours », un Membre a contesté le bien-fondé d'accepter un protocole de vaccination contre la grippe équine, pour des raisons de biosécurité, dans la mesure où l'argumentaire s'appuyait sur des travaux non publiés.

La Commission des normes biologiques a confirmé que la publication scientifique de cette étude était en préparation, conduite par le Irish Equine Centre, Laboratoire de référence de l'OIE pour la grippe équine. L'étude sera publiée dans une revue à comité de lecture et en accès libre.

Le Membre a également proposé de remplacer à l'alinéa b), « du même vaccin » par « de vaccin ».

La Commission des normes biologiques a souscrit à cette proposition dans la mesure où le mélange de vaccins est une pratique courante qui n'a pas d'effet défavorable. (RYAN M., GILDEA S., WALSH C. & CULLINANE A. [2015]. The impact of different equine influenza vaccine products and other factors on equine influenza antibody levels in Thoroughbred racehorses. *Equine Vet. J.*, 47, 662–666.)

Un Membre a proposé, également dans l'alinéa b), de porter de 180 à 201 jours l'intervalle entre deux vaccinations.

La Commission des normes biologiques a accepté cette proposition tout en précisant qu'elle n'était pour l'instant étayée par aucune donnée publiée.

9.3.2. Questions relatives au chapitre sur l'influenza aviaire

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur l'influenza aviaire a révisé le chapitre du *Code terrestre* relatif à cette maladie, qui comporte une définition actualisée de l'influenza aviaire hautement pathogène. Les amendements proposés auront des répercussions sur la section du chapitre du *Manuel terrestre* consacrée à l'évaluation de la pathogénicité. Les deux chapitres devant être harmonisés, la Commission des normes biologiques a décidé de demander aux experts de réviser la section du chapitre du *Manuel terrestre* relative à la détermination de la virulence des souches virales afin que le chapitre puisse être distribué aux Membres en octobre 2019 pour un premier cycle de commentaires puis présenté pour adoption en mai 2020 en même temps que le chapitre du *Code terrestre*.

S'il devenait nécessaire de réviser les autres sections du chapitre du *Manuel terrestre*, il sera demandé aux Laboratoires de référence d'entreprendre ces travaux lors du cycle d'examen 2020/2021.

9.3.3. Normes de l'OIE sur la semence

Il a été rappelé à la Commission qu'il y a un manque de cohérence entre les recommandations fournies dans le chapitre 4.6, *Mesures générales d'hygiène applicables aux centres de collecte et de traitement de semence*, celles du chapitre 4.7, *Collecte et traitement de la semence de bovins, de petits ruminants et de verrats* et les méthodologies décrites dans les chapitres pertinents du *Manuel terrestre*.

Afin de traiter cette question, il a été proposé de convoquer un groupe ad hoc d'experts spécialisés dans les procédures modernes de reproduction animale, l'évaluation du risque de transmission de maladies par la semence et les mesures de biosécurité permettant d'atténuer ce risque. Des représentants de la Commission du Code et de la Commission des normes biologiques participeront à ce groupe en qualité d'observateurs.

La Commission des normes biologiques s'est félicitée de cette initiative et a désigné le membre qui prendra part à ces travaux.

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 OFFLU

La Commission a été informée de la contribution du réseau OFFLU en matière de données sur l'influenza aviaire pour la période d'octobre 2018 à février 2019 destinées à la Consultation de l'OMS sur la composition des vaccins contre les virus influenza. De très nombreuses données génétiques et antigéniques sur l'influenza aviaire zoonotique ont été partagées avec l'OMS lors de la réunion de février 2019 sur la composition des vaccins, tenue à Beijing (Rép. pop. de Chine). Les laboratoires de santé animale de 25 pays d'Afrique, d'Asie, des Amériques et d'Europe ont fourni des données séquentielles correspondant à 94 virus H5, H7 et H9 ainsi que des données antigéniques pour une sélection de virus de l'influenza aviaire.

Le Laboratoire australien de santé animale de Geelong a été chargé de la coordination du prochain cycle (2019) 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 2019 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 dans la faune sauvage/l'avifaune.

10.2. Initiative sur la biosûreté et la biosécurité pour des laboratoires durables

Avec le soutien de Global Affairs Canada, l'OIE a lancé un projet axé sur la biosécurité et la biosûreté dans les laboratoires, l'innovation et la pérennisation des ressources afin de réduire la menace posée par les risques biologiques. L'OIE analysera les données du Processus PVS⁸ afin de préparer un document d'orientation sur les investissements nécessaires pour assurer la durabilité des laboratoires et tiendra une consultation technique visant à déterminer les priorités de la recherche pour une sécurité biologique fondée sur une approche factuelle dans les configurations faiblement dotées en ressources. À partir des résultats de ces projets, l'OIE pourra élargir la portée de la boîte à outils PVS pour des laboratoires durables ainsi que le profil de ses utilisateurs et ses finalités, soutenir dans cette optique les projets de jumelage entre laboratoires et mettre en place un Consortium ouvert pour l'innovation. La Commission des normes biologiques estime que ces activités répondent à un besoin critique des Membres et entend préconiser l'élaboration de normes et de lignes directrices spécifiques basées sur les résultats du projet, définissant en particulier les exigences minimales auxquelles un laboratoire vétérinaire de diagnostic doit se conformer en matière de locaux et d'équipements. Le Groupe ad hoc sur les laboratoires durables se réunira en octobre 2019 et pourra conseiller la Commission des normes biologiques sur ces questions.

⁸ PVS : Performances des Services vétérinaires

10.3. Le point sur les activités de la VICH⁹

La Commission a été informée des résultats de la 37^e réunion du comité directeur de la VICH, du 11^e Forum élargi de la VICH et de la 6^e Conférence publique de la VICH qui se sont déroulés du 23 février au 1^{er} mars 2019 au Cap (Afrique du Sud). Deux notes conceptuelles sont en préparation, qui seront diffusées une fois adoptées et qui pourraient intéresser la Commission : *Ligne directrice pour l'évaluation de l'innocuité des produits biologiques dérivés des biotechnologies*, et *Ligne directrice de la VICH sur la présence de virus étrangers dans les vaccins vétérinaires contenant des souches virales*.

Un manuel sur la mise en place d'un système élémentaire de pharmacovigilance (décrivant les exigences minimales attendues) a été préparé dans le cadre d'un partenariat public-privé avec HealthforAnimals. Il a été présenté lors du 6^e cycle de séminaires de formation destinés aux points focaux de l'OIE pour les produits vétérinaires organisé à Addis-Abeba (Éthiopie) du 9 au 11 juillet 2019, en même temps que les Lignes directrices existantes de la VICH afin de fournir des orientations sur la pharmacovigilance. L'objectif était que chaque région puisse s'y référer pour mettre en place une pharmacovigilance avec la collaboration des points focaux et des Centres collaborateurs de l'OIE.

10.4. Le point sur la peste bovine

Lors de la 87^e Session générale de l'OIE, deux nouveaux Établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine ont été approuvés respectivement dans les catégories A et B, tandis que l'ensemble des établissements dont l'habilitation avait été approuvée en 2015 ont vu leur mandat reconduit pour une période supplémentaire de 3 ans. Il existe actuellement des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine dans les pays suivants : Chine (Rép. pop. de), États-Unis d'Amérique, Éthiopie, France, Japon, Royaume-Uni. Le projet de « séquençage puis destruction » est arrivé à terme au Pirbright Institute où plus de 3 000 échantillons de virus bovipestique ont été détruits en juin 2019. Le CIRAD¹⁰ suivra cette même voie à partir de septembre 2019. Les résultats du projet seront publiés dans un proche avenir. Deux demandes d'habilitation d'établissements détenant des produits contenant le virus de la peste bovine sont en suspens sans que des avancées soient perceptibles pour l'instant. La deuxième réunion du réseau des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine se tiendra les 14 et 15 novembre à Tokyo (Japon). L'OIE et la FAO ont saisi cette opportunité pour inviter également des représentants des pays où il existe des établissements détenant des produits contenant le virus de la peste bovine en dehors de ceux habilités à cette fin. D'après l'enquête annuelle sur la peste bovine de 2018 présentée lors de la 87^e Session générale de l'OIE, des établissements détenant du virus de la peste bovine sans habilitation sont présents dans huit pays. Cela représente un grand progrès par rapport à la situation lors de la déclaration de l'éradication de la peste bovine (plus de 40 pays) ou du démarrage de l'enquête en 2013 (35 pays). Un certain nombre de demandes présentées par des établissements habilités afin d'être autorisés à mener des travaux de recherche en utilisant le virus de la peste bovine ont été soumises pour avis au Comité consultatif mixte FAO-OIE (JAC) dans l'intervalle entre ses réunions. La prochaine réunion du JAC se déroulera à Paris (France) en mars 2020.

10.5. Vaccins contre la PPR. Procédure opératoire normalisée pour le test sur la thermotolérance

La Commission a pris connaissance du rapport sur les avancées du PME PPR¹¹ concernant le projet de protocole d'essai intitulé « Procédure recommandée pour tester la thermostabilité des vaccins contre la PPR dans le cadre du PME PPR », mis au point par le l'UA-PANVAC¹². La Commission a estimé que ce protocole constituera une référence très intéressante qui pourra être citée dans le chapitre du *Manuel terrestre* dès sa présentation publique, de préférence dans un journal scientifique à comité de lecture.

10.6 Groupe de travail sur la faune sauvage : recueil de références sur les méthodes diagnostiques

La Commission a été informée que le Groupe de travail sur la faune sauvage effectuait actuellement une compilation des références sur les méthodes de diagnostic appropriées pour chaque agent pathogène de la liste des agents pathogènes et maladies affectant la faune sauvage et non listés par l'OIE. La Commission s'est réjouie de cette initiative et a proposé d'examiner ce document lorsqu'il sera achevé.

⁹ VICH : Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires

¹⁰ CIRAD : Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement

¹¹ PME PPR : Programme mondial d'éradication de la peste des petits ruminants

¹² UA-PANVAC : Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine

10.7 Guide des ressources de formation et d'information concernant la culture de la biosécurité et de la biosûreté et la conduite responsable dans les sciences du vivant

La Commission a pris note de ce Guide.

11. Questions diverses

11.1. Programme de travail

Le programme de travail réactualisé a été adopté et figure à l'annexe 4 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 : 11–14 février 2020.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 17–20 septembre 2019

Ordre du jour

1. Accueil des participants

2. Adoption de l'ordre du jour

- 2.1. Proposition d'une procédure de répartition des points de l'ordre du jour parmi les membres de la Commission

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

- 3.1. Suivi de la Session générale : questions sur la peste porcine africaine, l'encéphalomyélite équine (de l'Est, de l'Ouest et vénézuélienne) et la grippe équine
- 3.2. Demande visant à supprimer du *Manuel terrestre* les recommandations relatives à la réalisation de tests de toxicité anormale ainsi que d'essais d'innocuité par lot chez l'animal cible (TABST) pour les vaccins vétérinaires
- 3.3. Section sur les vaccins du chapitre sur la PPR : essais d'innocuité par lot chez l'animal cible
- 3.4. Examen des commentaires des Membres relatifs au rapport de février 2019
- 3.5. Réexamen de la recommandation de conserver la mention à la malléation dans le chapitre sur la morve
- 3.6. Examen des projets de chapitre soumis à l'approbation de la Commission en vue d'être distribués aux Membres pour un premier cycle de commentaires
- 3.7. Situation de l'examen du *Manuel terrestre* : sélection des chapitres à actualiser lors du cycle d'examen 2020/2021
- 3.8. Suivi de la réunion de septembre 2018 : examen de la demande de validation d'une méthode PCR quantitative en temps réel pour la détection de *Tylorella equigenitalis* dans des écouvillons : **examen reporté**

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 (quatre projets)
Laboratoires de référence – mise en œuvre des Procédures de désignation
- 4.4. Suivi de l'examen approfondi des rapports annuels 2018 d'activités au regard des critères de performances afin d'identifier les cas de non-conformité
Centres collaborateurs – mise en œuvre des Procédures de désignation
- 4.5. Suivi de l'examen approfondi des rapports annuels 2018 d'activités au regard des critères de performances afin d'identifier les cas de non-conformité
- 4.6. Le point sur le relevé des correspondances entre les Centres existants et la liste des domaines de spécialisation et de spécialités particulières, et examen des prochaines étapes
- 4.7. Examen du document-type relatif aux programmes d'activités sur 5 ans
Réseaux de Centres de référence
- 4.8. Le point sur la rédaction et l'examen des mandats de trois réseaux de Laboratoires de référence
- 4.9. Examen des documents d'orientation existants afin de déterminer s'ils peuvent servir de base à une procédure de désignation

5. Groupes ad hoc

Le point sur les activités des Groupes ad hoc constitués

- 5.1. Groupe ad hoc chargé de finaliser le projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine et de réviser le chapitre 3.4.6, Tuberculose bovine du *Manuel terrestre* : 5–7 novembre 2019
- 5.2. 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. Examen de la procédure d'enregistrement
 - 6.1.2. Actualisation et examen des nouvelles candidatures ou des demandes de renouvellement
- 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. Actualisation des trois lignes directrices actuelles afin d'y annexer un formulaire pour recueillir les données à soumettre avec les demandes d'approbation d'un réactif pour inclusion dans la liste
- 6.3. Projet d'une biobanque de l'OIE
 - 6.3.1. Réunion de lancement du projet de biobanque de l'OIE, 15–17 octobre 2019

7. Suites données à la Session générale

- 7.1. Extrait du rapport final : commentaires des délégués (voir également les points 3.1 et 9.2.1)

8. Conférences, ateliers, réunions

Conférences, réunions, ateliers passés

- 8.1. 19^e Symposium de la WAVLD, 19–22 juin 2019, Chiang Mai, Thaïlande : séminaire d'une journée de l'OIE (vendredi 21 juin)

Conférences, ateliers, réunions à venir

- 8.2. Troisième symposium international sur les alternatives aux antibiotiques, Bangkok (Thaïlande), 16–18 décembre 2019

9. Relations avec les autres Commissions

- 9.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées
 - 9.1.1. Procédure opératoire normalisée pour l'inclusion ou l'exclusion d'une maladie de la liste : le rôle de la Commission des normes biologiques dans l'évaluation des critères relevant du point 3 relatif au diagnostic
 - 9.1.2. Définitions de l'Autorité compétente, l'Autorité vétérinaire et les Services vétérinaires dans les normes de l'OIE
- 9.2. Commission scientifique pour les maladies animales
 - 9.2.1. Question relative à l'état de porteur chez des animaux infectés par le virus de la peste porcine africaine
 - 9.2.2. Question du Groupe ad hoc de l'OIE sur l'évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et la surveillance
 - 9.2.3. Rédaction des définitions d'un cas : contribution des Laboratoires de référence de l'OIE
- 9.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
 - 9.3.1. Questions relatives au chapitre sur la grippe équine
 - 9.3.2. Questions relatives au chapitre sur l'influenza aviaire
 - 9.3.3. Normes de l'OIE sur la semence
- 9.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

10. Informations diverses pertinentes

- 10.1. Le point sur le réseau OFFLU
- 10.2. Initiative sur la biosûreté et la biosécurité pour des laboratoires durables
- 10.3. Le point sur les activités de la VICH
- 10.4. Le point sur la peste bovine
- 10.5. Vaccins contre la PPR Procédure opératoire normalisée pour le test sur la thermotolérance
- 10.6. Groupe de travail sur la faune sauvage : recueil de références sur les méthodes diagnostiques
- 10.7. Guide des ressources de formation et d'information concernant la culture de la biosécurité et de la biosûreté et la conduite responsable dans les sciences du vivant

11. Questions diverses

- 10.1. Programme de travail
- 10.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques : 11-14 février 2020.

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 17–20 septembre 2019

Liste des participants

MEMBRES

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 or 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) 738.45.11
anicola@senasa.gob.ar

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
Joseph.O'Keefe@mpi.govt.nz
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
steve-oie@cabanas.waitrose.com

SIÈGE DE L'OIE

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

Cheffe du Service Antibiorésistance et
produits vétérinaires
e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Sara Linnane

Éditrice scientifique
Service des Sciences
s.linnane@oie.int

Dr Gounalan Pavade

Chargé de mission
Service des Sciences
g.pavade@oie.int

Dr Gregorio Torres

Chef du Service des Sciences
g.torres@oie.int

Procédure de l'OIE pour l'enregistrement des kits de diagnostic

Fiche de synthèse

Nom du kit de diagnostic : VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit
Fabricant : Thermo Fischer Scientific_ LSI S.A.S.

Maladie : Peste porcine africaine (PPA)

Agent pathogène : Gène P72 du virus de la PPA (VPPA)

Type d'épreuve : PCR en temps réel utilisant des sondes TaqMan®

Emploi assigné à l'épreuve : Détection du virus de la peste porcine africaine dans le sang, le sérum et les tissus de porcs domestiques et sauvages (dont le sanglier).

Espèces et échantillons : Sang, sérum et tissus prélevés de porcs domestiques et sauvages (dont le sanglier)

1. Informations sur le kit

Des informations générales sur le kit sont disponibles sur la page web de Thermo Fischer : www.thermofisher.com

Tél. : +33 (0)4.72.54.82.82

Fax : +33 (0)4.72.54.82.83

2. Synthèse des études de validation

Critères de performance analytiques

Répétabilité : La répétabilité de la PCR est évaluée en trois séances conduites par le même opérateur en utilisant les mêmes matériels à chaque fois. Les essais sont réalisés avec un segment quantifié d'ADN plasmidique pASFV dilué dans une solution tampon TE 1X afin d'obtenir trois niveaux de concentration (élevée/moyenne/basse). Chaque échantillon est testé en triplicat. Le coefficient de variation de la répétabilité du kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit est compris entre 0,89 % et 3,01 %.

Spécificité analytique : 100 %

La spécificité analytique du kit a été évaluée en comparant les systèmes de PCR utilisés dans le kit (amorces et sondes) avec les séquences du virus de la peste porcine africaine présentes dans les bases de données publiques du National Center for Biotechnology Information.

Le caractère inclusif de la PCR a été évalué en utilisant un panel de segments d'ADN extraits de 58 échantillons (organes, sérum) positifs au VPPA provenant du Centro de Investigación en Sanidad Animal – Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (CISA-INIA).

Le caractère exclusif de la PCR a été évalué en utilisant des agents pathogènes généralement présents dans les mêmes niches écologiques, ou proches sur le plan phylogénétique, ou encore responsables des mêmes signes cliniques chez les espèces cibles. « VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit » s'est révélé spécifique pour la détection du virus de la peste porcine africaine et n'a pas détecté d'autres agents pathogènes inclus dans l'essai.

Sensibilité analytique : 100 %.

On entend par limite de détection d'une PCR (LDPCR) la plus faible concentration de l'acide nucléique cible donnant lieu à un résultat positif avec un niveau de confiance de 95 % (norme NF U47-600). Afin de déterminer expérimentalement la LDPCR, il convient de tester une série de dilutions de l'acide nucléique cible à des concentrations proches de la LDPCR attendue, en considérant à la fois une détermination en termes d'intra-test (avec plusieurs répliques par test) et en termes d'inter-test (plusieurs séances de test indépendantes). La LDPCR a été déterminée en utilisant un segment quantifié d'ADN plasmidique pASFV afin d'estimer le nombre de copies de l'acide nucléique. Trois gammes de dilutions individuelles ont été préparées en procédant à six dilutions sériées de raison 2. La LDPCR attendue devrait se trouver dans cette gamme de dilutions.

La limite de détection du VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit est de 16 copies d'acide nucléique par PCR.

Au vu des résultats obtenus lors de l'analyse complète des échantillons prélevés d'animaux confirmés positifs, le CISA-INIA conclut que le VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit possède les propriétés de sensibilité et de répétabilité requises pour réaliser un diagnostic fiable de la peste porcine africaine basé sur la détection du génome viral.

Caractéristiques diagnostiques

Détermination du seuil : la détermination du seuil consiste à assigner une valeur de seuil du cycle (C_t) pour chaque échantillon, laquelle dépend de la conception de la PCR et du thermocycleur utilisé pour l'amplification. La valeur du seuil de cycle est déterminée par le témoin positif externe (EPC) au milieu de la phase exponentielle de l'amplification, conformément à la norme NF U 47-600 :

Type de réaction	VPPA cible (colorant FAM™)	IPC cible (colorant VIC™)	Interprétation
Témoin positif	$C_t = C_{tQC} ASFV \pm 3 C_t$	$C_t < 45$ ou $C_t > 45$	Validation de la PCR
Témoin d'extraction	$C_t > 45$	$C_t = C_{tQC} IPC \pm 3 C_t$	Validation de l'extraction de l'ADN
Témoin sans matrice	$C_t > 45$	$C_t > 45$	Validation des réactifs de la PCR

IPC : témoin positif interne

Interprétation des résultats

VPPA cible (colorant FAM™)	IPC cible (colorant VIC™)	Interprétation
$C_t < 45$	$C_t < 45$ ou $C_t > 45$	Virus de la PPA détecté
$C_t > 45$	$C_t = C_t NEC \pm 3 C_t$	Virus de la PPA non détecté
$C_t > 45$	C_t en dehors de cette plage : $C_t NEC \pm 3 C_t$	Résultat invalide

NEC : témoin d'extraction négatif

Sensibilité diagnostique (SeD) et spécificité diagnostique (SpD) estimées et intervalles de confiance à 95 %

VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit		Échantillonnage
Sensibilité diagnostique	SeD = 100 %	51 essais à partir d'échantillons de tissus Se = 100 % [93,02 – 100,0 %]
Spécificité diagnostique	SpD = 100 %	1 563 essais à partir d'échantillons de sang ou de sérum Sp = 100 % [99,76 – 100,0 %] 63 essais à partir d'échantillons de tissus Sp = 100 % [94,31 – 100,0 %]

Comparaison des performances

Les résultats obtenus par le CISA-INIA lors de l'analyse d'échantillons de terrain prélevés de porcs domestiques et de sangliers infectés par le génotype II du virus de la PPA dans des pays d'Europe de l'Est ont été combinés afin de fournir une estimation globale des performances du kit pour le diagnostic de terrain de la peste porcine africaine. Au total, sur les 424 échantillons testés, 400 (94 %) ont été caractérisés comme positifs par l'UPL-PCR et 387 (91 %) ont été caractérisés comme positifs par le VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit.

Concordance et divergences

S'agissant des études réalisées par le CISA-INIA :

- L'analyse de 404 échantillons de terrain prélevés dans des zones d'épidémie en Europe de l'Est a révélé une concordance quasi parfaite entre la méthode de référence de l'UPL et le VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit, exprimée par un coefficient Kappa de 0,87.
- L'analyse basée sur un panel de 16 réactifs de référence du VPPA du Laboratoire de référence de l'Union européenne a révélé une concordance parfaite entre la méthode de référence de l'UPL et le VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit.
- L'analyse basée sur 136 échantillons de sang catégorisés en utilisant un seuil se situant en dessous d'une valeur de Ct de 30 a révélé une concordance parfaite entre la méthode de référence de l'UPL et le VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit.
- Lors de l'analyse d'échantillons de tissus, le génome du virus de la PPA a été détecté par la méthode PCR de l'UPL et par le kit PCR VetMAX™ dans 100 % des échantillons testés, révélant une concordance de 100 % entre les deux méthodes.

Reproductibilité

La robustesse de la méthode a été évaluée en vérifiant la capacité de la PCR à ne pas être affectée par des variations dans les paramètres critiques d'une réaction PCR :

Test 1 : température d'hybridation +/- 1 °C

Test 1 : durée d'hybridation +/- 10 %

Test 3 : volume du mélange de produits PCR +/- 10 %

Test 4 : volume d'ADN +/- 10 %

Le kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit a réussi les essais de robustesse.

L'analyse d'un panel unique constitué de 15 échantillons biologiques (11 positifs et 4 négatifs, caractérisés par une méthode du CISA-INIA ; panel de 15 échantillons de référence, inactivés et lyophilisés) par le laboratoire Thermo Fischer et par le laboratoire CISA-INIA Valdeolmos en utilisant le VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit a donné les résultats suivants : coefficients de variation (CV) des valeurs de Ct produites par les 15 échantillons compris entre 2,75 et 7,20 %.

Le kit a fourni des résultats qualitatifs cohérents qui n'ont pas été affectés par les facteurs environnementaux.

Applications

Le VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit est utilisé pour le diagnostic du virus de la peste porcine africaine (VPPA).

Il est destiné à un usage exclusivement vétérinaire et exclusivement *in vitro*.

Références

Tignon M. *et al.* (2011). Development and inter-laboratory validation of an improved new real-time PCR assay with internal control for detection and laboratory diagnosis of African Swine Fever virus. *Journal of Virological Methods*, **178** (1-2): 161-170.

Gallardo C. *et al.* (2015). Assessment of African Swine Fever diagnostic techniques as a response to the epidemic outbreaks in Eastern European Union countries: How to improve surveillance and control programs. *Journal of Clinical Microbiology*, **53**(8): 2555-2565.

OIE. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* 2019 – Chapter 3.8.1. African Swine Fever.

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 Manuel terrestre	1) Distribuer aux Membres les chapitres approuvés par le Bureau élargi pour un premier cycle de consultations	Octobre 2019 à mars 2020
	2) Relancer les auteurs concernant les chapitres à réviser qui sont actuellement en attente. Informer la Commission des normes biologiques de la date de la première relance adressée aux auteurs	En cours
Centres collaborateurs	1) Mise en œuvre des procédures opératoires normalisées adoptées :	
	a) Terminer l'examen des correspondances (cartographie) des Centres collaborateurs afin d'identifier leurs domaines de spécialisation et spécialités respectives ainsi que le chevauchement de spécialités ressortant des rapports annuels	Septembre 2019
	b) Écrire aux Centres pour les informer de la teneur des discussions et leur proposer l'étape suivante : statu quo ou constitution de consortiums	Octobre 2019
	c) 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
	2) Adresser un courrier aux Centres dont les performances ne sont pas conformes aux attentes pour leur demander des explications ou connaître leurs perspectives d'amélioration	Octobre 2019
	3) Commentaires suite à l'examen des rapports annuels destinés à la Commission pour les animaux aquatiques concernant les Centres couvrant des spécialités en lien avec la santé des animaux aquatiques	Février 2020
Laboratoires de référence	1) Adresser un courrier aux Laboratoires dont les performances ne sont pas conformes aux attentes pour leur demander des explications ou connaître leurs perspectives d'amélioration	Octobre 2019
	2) Améliorer le canevas de rapport annuel destiné aux Laboratoires de référence pour la peste bovine	Février 2020
Centres de référence	1) Poursuivre la mise à jour des orientations destinées aux réseaux	Pour février 2020
	2) Fournir un retour d'information aux trois Laboratoires de référence identifiés pour animer les réseaux dédiés respectivement à la PPA, la PPR et la rage	Octobre 2019
	3) Définir les critères techniques pour les institutions souhaitant adhérer aux réseaux	Février 2020
Normalisation/harmonisation	1) Projet visant à étoffer la liste des réactifs de référence approuvés par l'OIE	En cours
	2) Actualiser deux des lignes directrices actuelles afin d'inclure un formulaire sous forme d'annexe pour recueillir les données à soumettre avec les demandes d'approbation d'un réactif pour inclusion dans la liste	Pour février 2020
	3) Projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine :	En cours, objectif 2020
	a) Examen du rapport final	Février 2020
Groupes ad hoc	1) Étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine	5-7 novembre 2019
	2) Séquençage à haut débit, bio-informatique et génomique computationnelle (SHD-BGC) :	En attente de financement
	3) Biobanque vétérinaire	15-17 octobre 2019

Sujet	Questions à examiner	État d'avancement et mesures à prendre
Participation de membres de la Commission des normes biologiques à des Conférences, ateliers ou réunions	1) Séminaires régionaux destinés aux points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires	
	a) Amériques : second cycle	Date à définir, Mexique/Panama
	2) Groupe ad hoc de l'OIE sur l'Outil PVS pour des laboratoires durables	8–10 octobre 2019, siège de l'OIE
	3) Réunion du groupe de réflexion sur la codification des données de santé animale visant à développer un code de données normalisé, harmonisé et reconnu à l'échelle internationale pour les données de santé animale	5–7 novembre 2019, siège de l'OIE
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>	Après mai 2020

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2019**

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.