

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

Réunion virtuelle, 8–9 et 11–12 février 2021

PARTIE B

Le Commission des normes biologiques de l'OIE a tenu une réunion virtuelle les 8, 9, 11 et 12 février 2021. La liste des participants est présentée à l'[annexe 1](#).

Compte tenu du contexte actuel de pandémie de COVID-19, la 88^e Session générale annuelle de l'OIE se tiendra du lundi 24 au vendredi 28 mai 2021 sous forme virtuelle. Plusieurs chapitres nouveaux ou révisés destinés aux Normes internationales de l'OIE (c'est-à-dire au *Code sanitaire pour animaux aquatiques*, au *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, au *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* et au *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*) seront présentés au cours de cette 88^e Session générale en vue d'être adoptés.

Afin de faciliter ce processus, **la distribution du rapport de la réunion de février 2021 de la Commission des normes biologiques se fera en deux parties** : La **Partie A** contient des informations sur les textes nouveaux et révisés destinés au *Manuel terrestre* qui seront présentés pour adoption au cours de la 88^e Session générale ; la **Partie B** (ci-incluse) fournira des informations sur d'autres sujets examinés par la Commission pendant sa réunion de février 2021, y compris certains points qui seront également soumis pour adoption, à savoir les nouvelles candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE et le Registre des kits de diagnostic certifiés par l'OIE, en plus d'autres sujets mentionnés à titre d'information.

En préparation de la 88^e Session générale, l'OIE organisera une série de webinaires d'information afin de s'assurer que les Membres ont connaissance du contexte général et des aspects essentiels des normes présentées pour adoption. La participation à ces webinaires se fera exclusivement sur invitation. Veuillez noter que des informations détaillées seront bientôt adressées aux Délégués concernant l'organisation de cette 88^e Session générale virtuelle, en particulier la procédure prévue pour la soumission de commentaires et l'adoption des normes.

3.2. Demande concernant l'ajout de vidéos explicatives et didactiques dans les chapitres du *Manuel terrestre*

Un expert actuellement chargé d'actualiser l'un des chapitres du *Manuel terrestre* a demandé s'il serait possible d'y inclure une vidéo explicative concernant une technique de diagnostic. La Commission a estimé que bien que ce type de support puisse constituer un moyen utile de transmettre des informations importantes, leur ajout dans ce cadre entraînerait des difficultés pour procéder à l'évaluation appropriée de ces vidéos par des pairs, pour les éditer et pour les rendre disponibles dans plusieurs langues. Étant donné que ces vidéos pourraient être perçues comme étant officiellement entérinées par l'OIE, la Commission a décidé de reporter l'examen de cette question à sa prochaine réunion de septembre 2021, afin d'analyser cette requête en même temps que la vidéo didactique en question.

3.3. Révision des Instructions aux auteurs

Suite à la décision de la Commission de supprimer, dans la mesure du possible, la recommandation d'effectuer des essais d'innocuité par lot chez l'animal cible dans les chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à des maladies particulières, et plus spécifiquement dans les sections qui traitent des essais à effectuer avant la commercialisation des lots de vaccin, la Commission a approuvé un texte à inclure dans les Instructions aux auteurs reflétant cette décision et précisant aux auteurs les orientations à suivre pour se conformer à cette nouvelle directive.

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

Les experts du Laboratoire de référence de l'OIE ont terminé l'examen de la demande de validation d'une méthode de PCR quantitative en temps réel pour la détection de *Taylorella equigenitalis* dans des écouvillons. Après avoir évalué la reproductibilité de cette méthode et d'une autre PCR quantitative en temps réel, les experts ont recommandé d'inclure ces deux méthodes dans le chapitre du *Manuel terrestre*. La Commission examinera les données fournies lors de sa prochaine réunion en septembre 2021 avant d'arrêter sa décision finale.

3.5. Statut du *Manuel terrestre* : actualisation des chapitres sélectionnés pour le cycle d'examen 2021/2022

La Commission a examiné la situation des chapitres dont la mise à jour avait été précédemment programmée pour le cycle d'examen 2021/2022 (voir le rapport de septembre 2020 de la Commission). La Commission a proposé des noms d'experts en remplacement de ceux qui ne sont pas disponibles pour la révision de certains chapitres.

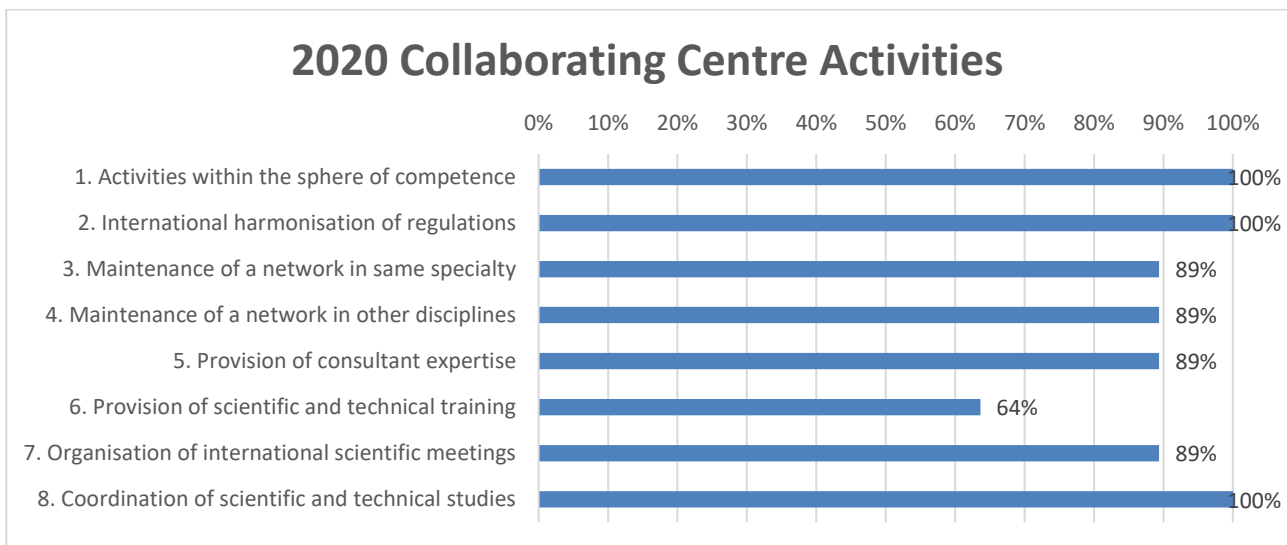
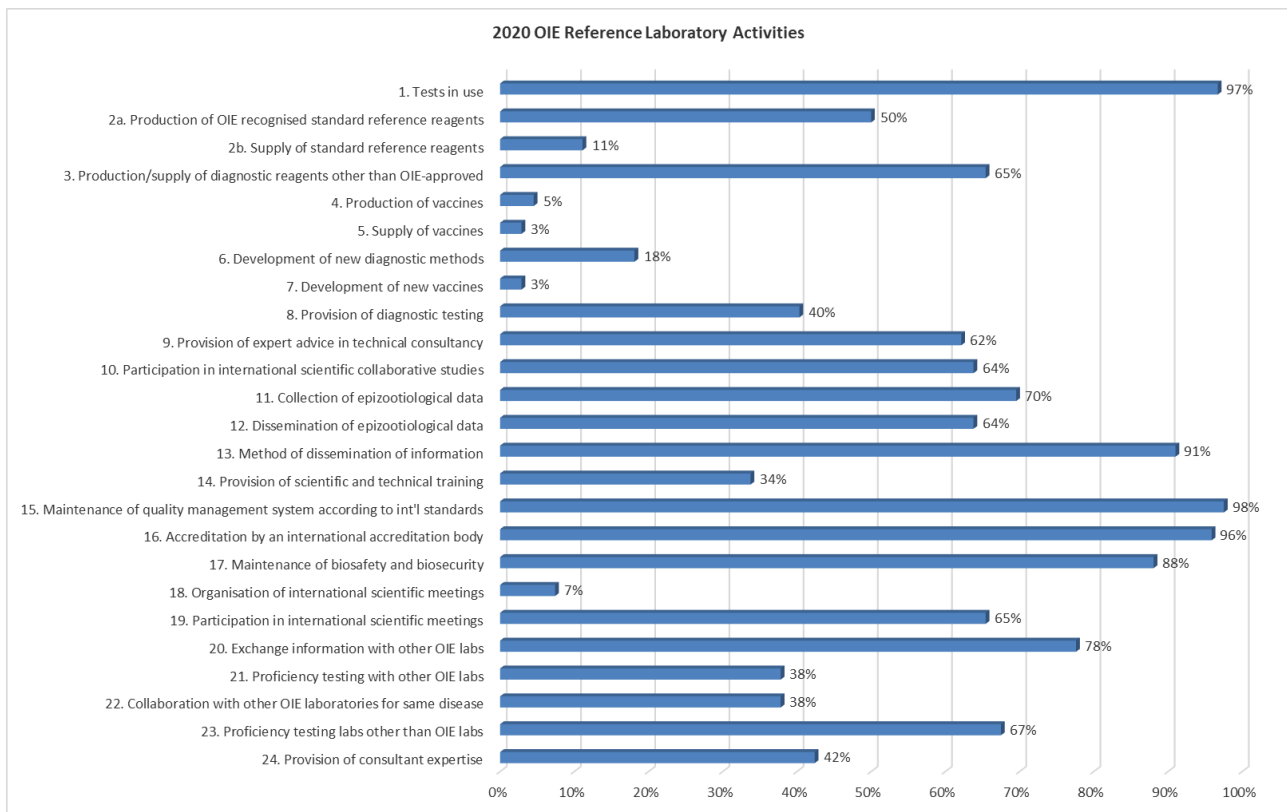
4. Centres de référence de l'OIE

4.1. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2020

À la date du 10 mars 2021, l'OIE avait reçu, au total, les rapports annuels 2020 de 217 Laboratoires de référence sur 224 (soit 97 %) et de 58 Centres collaborateurs sur 59 (soit 97 %). En vertu des Procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OIE (<http://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/laboratoires-de-reference/sops/>) et des Procédures de désignation des Centres collaborateurs de l'OIE (<http://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/centres-collaborateurs/sops/>), la Commission a décidé d'examiner l'ensemble de ces rapports, en prêtant une attention particulière aux performances de chaque Centre au regard des obligations qui lui incombent aux termes de son mandat vis-à-vis des Membres de l'OIE. La Commission a tenu à remercier les Centres de référence pour leur soutien et l'expertise apportée à l'OIE.

Conformément aux Procédures précitées, les Centres de référence dont les performances ne correspondent pas aux critères prévus devront fournir une explication de leur situation ; le Délégué recevra copie de tout courrier relatif à cette question.

Les activités correspondant au mandat des Centres de référence de l'OIE pour les animaux terrestres sont résumées dans les diagrammes ci-dessous.



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

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

Laboratoire de référence de l'OIE pour l'influenza aviaire

Reference Laboratory for Veterinary Quality Control on Poultry Production, Animal Health Research Institute, Agriculture research Centre, Ministry of Agriculture and Land Reclamation, 7 Nadi el Seidst.Dokki, Giza, ÉGYPTE

Tél. : (+202) 33.37.09.57 / 33.35.28.97 / 33.38.01.21

Courriel : araby85@hotmail.com

Site Internet : www.ahri.gov.eg

Expert de référence désigné : Dr Abdelsatar Arafa.

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

Department of Brucellosis Research, Animal Health Research Institute, Agricultural Research Center,
Ministry of Agriculture and Land Reclamation, 7 Nadi El-Said Street, P.O. Box 12618, Dokki, Giza,
ÉGYPTE
Tél. : (+201) 222.28.14.76
Courriel : merhamdy@ahri.gov.eg; merhamdy@hotmail.com
Site Internet : www.ahri.gov.eg
Expert de référence désigné : Dr Mahmoud Hamdy.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la métrite contagieuse équine

ANSES, Laboratoire de santé animale, site de Normandie, unité Physiopathologie et épidémiologie des
maladies équines (PhEED), RD675, 14430 Dozulé, FRANCE
Tél. : (+33-[0]2) 31.79.22.76
Courriel : sandrine.petry@anses.fr
Experte de référence désignée : Dre Sandrine Petry.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la diarrhée virale bovine

National Reference Laboratory for Bovine viral diarrhoea/Mucosal Disease, Friedrich-Loeffler-Institut,
Federal Research Institute for Animal Health, Institute of Diagnostic Virology, Südufer 10, 17493
Greifswald – Insel Riems, ALLEMAGNE
Tél. : (+49-38351) 7-1212
Courriel : kerstin.wernike@fli.de
Site Internet : <https://www.fli.de/en/institutes/institute-of-diagnostic-virology-ivd/reference-laboratories/nrl-for-bvdmd/>
Experte de référence désignée : Dre Kerstin Wernike.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la grippe équine

Equine Research Institute, Japan Racing Association, 1400-4 Shiba, Shimotsuke,
Tochigi 329-0412, JAPON
Tél. : (+81-285) 44.0090
Courriel : manabu_nemoto@jra.go.jp; nemoto_manabu@equinst.go.jp
Site Internet : http://japanracing.jp/en/about/jra_organization/jeri.html
Expert de référence désigné : Dr Manabu Nemoto.

Centre collaborateur de l'OIE pour l'économie de la santé animale

University of Liverpool, Centre of Excellence for Sustainable Food Systems, Global Burden of Animal
Diseases Programme, Institute of Infection, Veterinary and Ecological Sciences, Liverpool,
ROYAUME-UNI
Tél. : (+44-151) 794.61.13
Courriel : j.rushton@liverpool.ac.uk
Site Internet : www.liverpool.ac.uk
Point de contact désigné : Prof. Jonathan Rushton.

Ce Centre collaborateur multinational comptera avec la participation des institutions suivantes :

Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, NORVÈGE
Tél. : (+47-91) 61.85.87
Courriel : edgar.brun@vetinst.no
Site Internet : www.vetinst.no
Point de contact désigné : Dr Edgar Brun.

Utrecht University, Department of Population Health Services, Utrecht, PAYS-BAS
Tél. : (+31-30) 253.10.91
Courriel : j.a.stegeman@uu.nl
Site Internet : www.uu.nl
Point de contact désigné : Prof. Arjan Stegeman.

Rappel : En février 2020 et septembre 2020, respectivement, la Commission avait examiné les candidatures suivantes au statut de Centre de référence et recommandé leur acceptation :

Centre collaborateur de l'OIE pour les bonnes pratiques de gestion apicole et les mesures de biosécurité en apiculture

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana "M. Aleandri", via Appia Nuova, 1411 - 00178 Rome, ITALIE

Tél. : (+39) 06.79.09.91

Courriel : izslt@legalmail.it

Site Internet : <http://www.izslt.it/>

Point de contact désigné : Dr Giovanni Formato.

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

Centre national de surveillance et de recherche sur les maladies animales exotiques (Laboratoire national de référence pour la peste porcine africaine), China Animal Health and Epidemiology Center, No. 369 Nanjing Road, Qingdao 266032, CHINE (RÉP. POP. DE)

Tél. : (+86-532) 87.83.91.88

Courriel : zlwang111@163.com; wangzhiliang@cahec.cn

Expert de référence désigné : Dr Zhiliang Wang.

Ces deux Centres de référence figureront également dans la résolution présentée pour adoption en mai 2021.

Enfin, une candidature a été reçue pour la désignation d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste équine. Avant qu'une décision définitive ne soit arrêtée, il sera demandé à l'institution candidate de fournir des informations plus précises sur son expérience en matière de normalisation et de validation des tests de diagnostic, et de confirmer que le laboratoire est en mesure de recevoir des échantillons expédiés par d'autres Membres. La Commission a constaté que l'expert proposé était déjà l'expert désigné pour quatre Laboratoires de référence de l'OIE, ce qui représente une charge de travail et un champ d'expertise considérables. La Commission a donc décidé de demander des informations complémentaires sur la façon dont l'expert entend couvrir une telle amplitude de sujets, sur le soutien qu'il peut recevoir d'autres personnels scientifiques au sein de l'institution et sur le plan de succession envisagé.

Une autre candidature a été présentée en vue de l'établissement d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre aphteuse. Le laboratoire candidat avait participé avec succès quelques années auparavant à un projet de jumelage et la Commission avait été impressionnée par ses activités et par l'expertise dont il avait fait preuve. Néanmoins, la Commission a estimé qu'il était trop tôt pour accepter cette candidature car le laboratoire devait encore conforter son expérience dans certains domaines, par exemple la validation des tests et la production et distribution de réactifs de référence. La Commission s'est également posé la question de savoir si le laboratoire est doté du niveau de confinement approprié pour manipuler le virus de la fièvre aphteuse. La Commission a invité le laboratoire à représenter sa candidature une fois qu'il aura développé et renforcé ses activités post-jumelage.

Enfin, une candidature a été présentée en vue de l'établissement d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour la mycoplasme aviaire (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*). La Commission a estimé que le dossier ne contenait pas assez de précisions sur les capacités de formation et de consultation à l'échelle internationale, ni sur l'organisation et la participation à des réunions scientifiques. Il sera demandé au candidat de rectifier ces aspects avant de représenter sa candidature.

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

Les Délégués des Membres concernés ont présenté à l'OIE des demandes de désignation pour le remplacement des experts des Laboratoires de référence de l'OIE ci-après. La Commission a recommandé l'approbation de ces désignations :

Péripleurésie contagieuse bovine et pleuropneumonie contagieuse caprine

Dre Lucia Manso-Silvan en remplacement du Dr François Thiaucourt au Centre international en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Campus International de Baillarguet, Montpellier, FRANCE

Cowdriose

Dre Valérie Rodrigues en remplacement de la Dre Nathalie Vachiery au Centre international en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Campus International de Baillarguet, Montferriez-sur-Lez, Montpellier, FRANCE

Surra (*Trypanosoma evansi*)

Dr Nick Van Reet en remplacement du Prof. Philippe Büscher à l'Institut de Médecine tropicale, département de Parasitologie, Anvers, BELGIQUE

La Commission a examiné une demande supplémentaire de désignation pour le remplacement de l'expert d'un Laboratoire de référence et a estimé que la personne proposée, qui était plus un épidémiologiste qu'un expert de laboratoire spécialisé dans les techniques de diagnostic et de contrôle des maladies, ne correspondait pas entièrement au profil attendu d'un expert de l'OIE. En cohérence avec les amendements proposés aux *Recommandations pour les candidats à la désignation comme Laboratoire de référence de l'OIE* (voir le point 4.5), la Commission a décidé de demander des renseignements sur l'équipe pluridisciplinaire au sein de laquelle travaille l'expert désigné, afin de vérifier que le spectre d'activités liées au diagnostic et au contrôle des maladies est bien couvert et qu'il existe une expertise du niveau requis au sein du Laboratoire de référence.

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

En février 2021, au total 66 projets avaient été menés à bien, 29 autres étaient en cours de réalisation et 11 projets étaient en attente de financement pour pouvoir démarrer.

Un projet de jumelage entre laboratoires a été présenté à la Commission en vue de son évaluation :

- **Royaume-Uni – Sierra Leone** pour la rage : la Commission a approuvé le contenu technique de ce projet.

4.5. Suite donnée à la consultation menée avec le Conseil

En février 2020, la Commission a consulté le Conseil afin d'avoir son avis sur trois questions. Ce qui suit est une synthèse des questions soulevées et des solutions proposées.

4.5.1. Désignation des experts des Laboratoires de référence de l'OIE

La Commission a constaté une hétérogénéité dans les profils des experts des Laboratoire de référence de l'OIE désignés par les Membres. Certains Délégués désignent des experts en fonction de leur spécialité (profil technique) tandis que d'autres désignent le directeur de l'institution accueillant le laboratoire (profil managérial). La Commission a posé la question de savoir si le fait de désigner comme expert une personne responsable de la gestion du laboratoire mais ne possédant pas nécessairement de compétences techniques spécialisées ne contrevenait pas aux termes du mandat des Laboratoires de référence de l'OIE.

Sachant qu'il est entendu que l'expert désigné travaille au sein d'une équipe, le Conseil a estimé qu'un profil managérial était acceptable pour l'expert désigné, dès lors que l'expertise mobilisée au sein de l'équipe du laboratoire permettait de couvrir les aspects techniques attendus. Le Conseil a estimé que la Commission devait amender les *Recommandations pour les candidats à la désignation comme Laboratoire de référence de l'OIE* ainsi que le modèle de Curriculum vitae afin de recueillir des informations sur l'équipe et de vérifier que l'ensemble des activités liées au diagnostic et au contrôle des maladies est bien couvert et qu'il existe une expertise du niveau requis au sein du Laboratoire de référence.

4.5.2. Candidatures au statut de Centre de référence présentées par des entreprises privées

Le Conseil a informé la Commission qu'il ne voyait pas d'objection de principe au fait que des entreprises privées présentent leur candidature au statut de Centre de référence de l'OIE, mais qu'il convenait de veiller à ce que la transparence des activités en lien avec l'OIE menées par ces Centres soit garantie en toutes circonstances.

Afin de s'assurer que les principes de transparence appliqués par le demandeur seront les mêmes que ceux prévus pour les institutions publiques, les candidatures présentées par des entreprises privées devraient contenir des informations précisant les aspects suivants : les modalités de l'intégration de l'institution au sein des Services vétérinaires nationaux ; les mesures envisagées par le demandeur pour différencier les activités en lien avec l'OIE des activités commerciales ; les mesures prévues par le demandeur pour traiter la question de la transparence requise pour les activités qu'il aura à mener en lien avec l'OIE. Il conviendra également de rappeler au demandeur la nécessité de déclarer chaque année à l'OIE les conflits d'intérêts éventuels au moyen du formulaire de déclaration d'intérêts prévu à cet effet.

En cas de désignation officielle de l'institut demandeur, il conviendra de procéder à un suivi régulier du Centre en l'interrogeant sur les questions suivantes : la rentabilité de ses activités en tant que Centre de référence de l'OIE par rapport à ses autres activités ; les bénéfices induits par le statut de Centre de référence de l'OIE pour les autres activités commerciales du Centre, pour les Services vétérinaires du pays hôte, ou encore pour la région ; les mesures prises pour traiter les conflits d'intérêts qui auraient pu se présenter ; toute autre question pertinente en lien avec les biens propres du Centre, avec ses structures décisionnelles et avec ses activités, pouvant susciter la perception d'un conflit d'intérêts.

Les informations fournies lors de l'évaluation d'une candidature ou de l'examen des activités des Centres désignés devront apporter toute satisfaction à la Commission spécialisée et à l'OIE concernant la conformité du Centre avec les exigences relatives à la transparence et à la gestion des conflits d'intérêts.

La Commission a proposé que des directives soient élaborées expliquant comment procéder pour évaluer les conflits d'intérêts déclarés et donnant des indications pratiques sur la mise en œuvre des principes de transparence lors des interactions avec le secteur privé.

4.5.3. Déficit d'analyses d'échantillons à l'échelle internationale par les Laboratoires de référence de l'OIE

Lors de l'analyse des rapports annuels, la Commission a constaté que 51 Laboratoires de référence de l'OIE n'avaient pas notifié d'analyses d'échantillons conduites à l'échelle internationale à des fins de diagnostic. La réalisation d'analyses à l'échelle internationale étant l'une des missions majeures d'un Laboratoire de référence de l'OIE, un court questionnaire a été adressé aux laboratoires concernés afin d'identifier les raisons expliquant cette absence d'essais de diagnostic conduits à l'échelle internationale.

Au total, 38 laboratoires ont répondu au questionnaire et fourni les explications suivantes : le laboratoire n'avait reçu aucune demande émanant d'autres pays (25) ; les échantillons étaient adressés de préférence à d'autres Laboratoires de référence de l'OIE (8) ; la maladie en question n'était pas présente dans la région pendant la période couverte par le rapport (3) ; des difficultés de transport ont empêché l'expédition d'échantillons vers le Laboratoire de référence (2). Certains répondants ont également indiqué que les laboratoires nationaux font appel aux Laboratoires de référence de l'OIE pour demander des matériels de référence, pour mettre au point et valider des méthodes d'essai, et pour des formations ou des conseils concernant le diagnostic dans certaines situations particulières. De ce fait, les échantillons sont la plupart du temps testés au niveau national, sans qu'il soit fait appel aux services d'analyse d'un Laboratoire de référence de l'OIE.

Afin de traiter cette question, il a été décidé que le modèle de rapport annuel pourrait être amendé de telle sorte que lorsqu'un Laboratoire de référence clique sur « non » en réponse à la question 1 : *Votre laboratoire a-t-il réalisé des tests de diagnostic pour la maladie/la problématique considérée, à des fins de diagnostic de la maladie, de dépistage chez des animaux destinés à l'exportation, de surveillance, etc. ?*, il lui soit proposé une question complémentaire visant à connaître les raisons de cette absence de tests. Cela permettra à la Commission des normes biologiques ou à la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques de faire le point sur la situation et de décider des mesures à prendre, le cas échéant.

- **Laboratoires de référence – Mise en œuvre des Procédures de désignation¹**

4.6. **Suivi de la réunion de septembre : informations complémentaires fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel de 2018 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat**

La Commission a poursuivi l'examen des informations fournies par les Laboratoires de référence dont les performances telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2018 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat. Aucune réponse n'a été reçue de la part du laboratoire qui avait signalé qu'il n'était plus autorisé à travailler sur la maladie pour laquelle il avait été désigné depuis que le pays était devenu indemne de cette maladie. Plusieurs lettres de rappel ont été adressées au Délégué du pays, avec copie au laboratoire, qui sont restées sans réponse. Un autre laboratoire n'avait pas encore obtenu l'accréditation de son système de gestion de la qualité selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente, bien qu'il ait

¹ En anglais, SOPs : *Standard Operating Procedure*

demandé par deux fois une prolongation du délai de 6 mois pour l'obtenir. Il sera demandé aux deux laboratoires de demander officiellement la révocation de leur statut de Laboratoire de référence de l'OIE, conformément à l'article 9 du règlement intérieur des Centres de référence de l'OIE, et des mesures complémentaires seront envisagées en fonction de la réponse à cette demande.

4.7. Informations fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat

La Commission a examiné les informations fournies par 11 Laboratoires de référence dont les performances telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat. La Commission a également vérifié les performances de certains de ces laboratoires telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2020. La Commission a accepté les explications fournies par dix de ces laboratoires et jugé satisfaisants les efforts entrepris pour résoudre le problème du déficit d'activités.

La raison invoquée par l'un des laboratoires ayant notifié un faible niveau d'activités était le faible taux d'incidence de la maladie considérée dans la région. Il sera conseillé à ce laboratoire de prendre contact avec les laboratoires nationaux d'autres régions où la maladie est présente afin d'organiser avec eux des essais d'aptitude inter-laboratoires.

Un autre laboratoire avait commis de nombreuses erreurs au moment de remplir son rapport annuel, qu'il a pu corriger après avoir pris connaissance des observations formulées par la Commission en septembre. Il sera précisé à ce laboratoire que la soumission du rapport annuel est une composante essentielle de son mandat et qu'il est important de veiller à la qualité du rapport d'activités transmis à l'OIE.

L'un des laboratoires a indiqué que ses contre-performances en termes d'activités internationales étaient essentiellement dues aux efforts qu'il avait entrepris avec succès pour développer les capacités de diagnostic dans la région. Le laboratoire a donné des garanties quant à l'amélioration qu'il compte apporter à ses performances dans les années à venir.

Deux laboratoires – pour la fièvre hémorragique de Crimée-Congo (FHCC) et pour la fièvre de la Vallée du Rift – n'ont pas fait parvenir de rapport annuel pour 2019. Ces laboratoires ont proposé de présenter de nouvelles candidatures en vue de leur désignation conjointe au statut de Laboratoire de référence, en partenariat avec d'autres institutions. La Commission n'a pas souscrit à cette demande, les candidatures conjointes au statut de Laboratoire de référence n'étant plus acceptées. Étant donné qu'ils ne sont plus en mesure de remplir les termes de leur mandat, il sera demandé à ces laboratoires d'envisager de révoquer leur statut en tant que Laboratoires de référence de l'OIE, conformément à l'article 9 du règlement intérieur des Centres de référence de l'OIE. Une fois cette révocation effective, il n'y aura plus de Laboratoire de référence de l'OIE pour la FHCC, et seulement un Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre de la Vallée du Rift. La Commission est consciente de l'importance de ces deux maladies en Afrique subsaharienne et du fait que certains laboratoires de la région possèdent les capacités requises ; elle encourage donc les laboratoires dotés des capacités et de l'expertise nécessaires à présenter leur candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour ces maladies.

Un laboratoire n'a pas donné suite à la demande d'informations complémentaires de la Commission, en dépit des nombreuses lettres de rappel qui lui ont été adressées. Une dernière lettre de rappel sera adressée au Délégué du pays, avec copie au laboratoire. En l'absence de réponse d'ici la prochaine réunion, le statut du laboratoire pourrait être révoqué, conformément à l'article 9 du règlement intérieur des Centres de référence de l'OIE.

4.8. Rapport annuel des Laboratoires de référence pour la peste bovine : modification du canevas de rapport

Lors de sa réunion de septembre 2020, la Commission avait identifié plusieurs éléments-clés permettant de faciliter la soumission du rapport d'activités des laboratoires désignés pour des maladies qui ont été éradiquées ; en conséquence, elle avait élaboré un nouveau canevas de rapport pour les Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste bovine. Ce nouveau canevas de rapport et le document d'orientation qui l'accompagne ont été adressés aux quatre Laboratoires de référence de l'OIE afin qu'ils l'utilisent pour préparer leur rapport annuel d'activités en 2020.

La Commission a examiné les quatre rapports annuels reçus et formulé quelques propositions pour améliorer le canevas de rapport, en particulier concernant la terminologie.

4.9. Prévoir dans les Procédures de désignation les modalités permettant de suspendre provisoirement les laboratoires en l'absence d'expert désigné

Les *Procédures de désignation des Laboratoires de référence de l'OIE* ont été adoptées en 2017 et appliquées depuis lors par cette Commission et par la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques. Il est récemment devenu manifeste que certains passages de ces *Procédures* doivent être actualisés ; par exemple, le délai qui y est spécifié pour obtenir l'accréditation du système de gestion de la qualité peut être supprimé, la date limite du 31 décembre 2019 étant passée. La mise en œuvre des *Procédures* a également mis en évidence la nécessité de prévoir des modalités de suspension provisoire du statut des Laboratoire de référence de l'OIE, par exemple en cas d'interruption temporaire des capacités diagnostiques due à la construction ou à la restructuration des locaux du laboratoire. De même, la nécessité est apparue de mettre en place une procédure à appliquer dans les situations où le changement d'expert proposé pour un laboratoire n'est pas entériné par la Commission spécialisée, ce qui laisse le laboratoire sans expert désigné pendant une brève période. La Commission a examiné et approuvé le texte proposé par le Secrétariat pour résoudre ces problèmes. Les Procédures de désignation seront soumises à l'examen de la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques puis présentées à l'approbation de la Directrice générale. En cas d'approbation, les Procédures de désignation amendées seront annexées au rapport de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques et publiées sur le site Internet de l'OIE.

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

4.10. Report depuis septembre : retour sur le relevé des correspondances entre les Centres existants et la liste des principaux domaines de spécialisation et spécialités particulières

Lors de sa réunion de février 2020, la Commission avait constaté, après analyse de son rapport annuel, qu'un Centre de la région des Amériques avait été désigné pour une catégorie qui ne lui correspondait pas ; la Commission avait alors proposé un domaine de spécialisation et une spécialité particulière qui reflétaient mieux les activités du Centre. En cohérence avec son intitulé, il a été demandé au Centre de concentrer ses activités sur la préparation aux urgences et la réponse aux urgences de santé animale en cas de catastrophes naturelles telles que tremblements de terre, inondations, tsunamis, etc., ainsi que sur les plans d'urgence. Le Centre a accepté le domaine de spécialisation et la spécialité particulière proposés mais a toutefois informé la Commission de son souhait d'inclure parmi ses activités la gestion par une approche multirisque des urgences sanitaires en cas de catastrophe. Lors de sa réunion de février 2021, la Commission a accepté les explications du Centre ainsi que ses propositions ; le Centre continuera à opérer en tant que Centre indépendant dans la région.

Un autre Centre de la région des Amériques, qui avait été désigné pour le domaine de spécialisation « Formation et enseignement » a demandé à la Commission d'étudier la possibilité qu'il puisse également se consacrer à des activités relevant d'autres domaines de spécialisation, dont la gestion de la santé animale, la production animale et les produits vétérinaires, et de l'autoriser à soumettre des rapports sur ces autres activités. Les arguments fournis par le Centre à l'appui de sa demande reposent sur le fait qu'il est le seul Centre dans la région et qu'il fournit une gamme extensive de services techniques aux Membres de la région. La Commission a estimé que ces quatre domaines de spécialisation ne peuvent être combinés au sein d'un seul Centre ; elle a donc demandé au Centre d'envisager de se scinder en Centres séparés, dotés chacun d'un domaine de spécialisation propre ; pour certains de ces domaines de spécialisation, le Centre devra constituer un consortium avec d'autres Centres existants dans la région.

Dans la région Europe, un Centre auquel il avait été demandé d'opérer sous forme de consortium avec un autre Centre du pays ayant des spécialités communes a accédé à cette proposition et sollicité des orientations sur la manière de constituer le consortium. Le Centre a également demandé s'il pourrait conserver son statut pour un autre domaine de spécialisation, « sécurité sanitaire des aliments », en ajoutant « sécurité sanitaire des aliments destinés aux animaux » dans son intitulé, et devenir ainsi un Centre collaborateur de l'OIE pour la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments destinés aux animaux dans la région. Lors de sa réunion de février 2021, la Commission a estimé que la sécurité sanitaire des aliments et celle des aliments destinés aux animaux étaient deux spécialités distinctes et que le Centre devrait soumettre une nouvelle candidature pour le statut de Centre collaborateur pour la sécurité sanitaire des aliments destinés aux animaux, ce sujet constituant un nouveau domaine de spécialisation. En ce qui concerne son mandat pour la sécurité sanitaire des aliments, la Commission a invité le Centre à constituer un consortium avec le Centre déjà existant dans la région. Le Centre recevra les orientations nécessaires pour mettre en place ce consortium.

4.11. Suivi de la réunion de septembre : informations fournies par les Centres dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat

La Commission a examiné les informations fournies par deux Centres collaborateurs dont les performances, telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019, n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat. La Commission a accepté les explications fournies par les deux Centres.

La Commission a conseillé au premier Centre de faire davantage appel au modèle de rapport annuel pour décrire l'ensemble des activités prévues dans son mandat. Le rapport a pour objet de donner plus de visibilité aux activités d'un Centre : par conséquent, la Commission entend y trouver des éléments démontrant le rôle actif joué par le Centre dans des programmes de recherche en collaboration, l'importance des publications du Centre dans son domaine de spécialisation, et le caractère effectif de ses contributions à l'actualisation des chapitres du *Manuel terrestre* correspondant à ce domaine.

En ce qui concerne le deuxième Centre, la Commission a apprécié les efforts qu'il a déployés pour améliorer ses performances et est impatiente d'examiner son rapport annuel 2020.

4.12. Suivi de la réunion de septembre : retour d'informations suite à l'examen des programmes d'activités sur 5 ans des Centres collaborateurs

Après la réunion de septembre 2020, il a été demandé aux 11 Centres collaborateurs qui avaient soumis des programmes d'activités sur cinq ans incomplets de fournir des informations complémentaires concernant leur profil, leurs réseaux, leur participation à des activités internationales, ainsi que certaines précisions spécifiques dont les délais prévus pour certaines activités ou la remise d'autorisations officielles dûment signées. Il a été demandé aux deux Centres qui avaient soumis des programmes d'activités identiques de fournir des programmes séparés ou d'envisager de fusionner les deux Centres en un seul. Des lettres de rappel ont été adressées aux Centres qui n'avaient pas soumis leur programme d'activités.

Lors de sa réunion de février 2021, la Commission a examiné le retour d'informations reçu de 10 Centres et approuvé les corrections apportées à leur programme d'activités sur cinq ans. Il sera demandé à un Centre de clarifier comment il entend mettre en œuvre les activités qui n'avaient pas pu être réalisées en 2020 du fait des contraintes imposées par la pandémie de Covid-19.

Deux Centres qui avaient précédemment soumis des programmes d'activités identiques ont par la suite adressé des programmes individuels entièrement révisés et distincts pour chaque Centre ; après examen, la Commission les a jugés satisfaisants.

Il sera demandé à un Centre qui n'avait pas fourni les informations demandées de soumettre son programme d'activités révisé, après avoir corrigé la période 2020–2024, énuméré dans le tableau d'activités les activités correspondant à chaque mandat en précisant les délais (exprimés en mois), et signé le document.

La Commission a examiné cinq nouveaux programmes d'activités sur cinq ans reçus de Centres qui le soumettaient pour la première fois, et approuvé la gamme d'activités proposées par deux de ces Centres, ainsi que leur pertinence au regard de leur domaine de spécialisation principal et spécialités particulières. Un Centre dont le domaine de spécialisation principal relevait de la catégorie « Formation et enseignement » a notifié un large éventail d'activités dans son programme de travail, qui couvraient d'autres domaines de spécialisation, dont la gestion de la santé animale, la production animale, les produits vétérinaires, la santé de la faune sauvage et la biodiversité. Il sera demandé à ce Centre de revoir son programme pour qu'il reflète les activités relevant de son domaine de spécialisation « Formation et enseignement » ; le Centre devra présenter une demande de désignation distincte en tant que Centre collaborateur pour les autres domaines de spécialisation avant que les programmes d'activités sur cinq ans correspondant à ces activités puissent être requis et examinés. Une lettre de rappel sera adressée aux quatre Centres collaborateurs qui n'avaient pas encore fait parvenir leur programme d'activités.

5. Groupes ad hoc

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

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

Le Groupe ad hoc se réunit depuis maintenant cinq ans, avec pour principale tâche l'élaboration d'un nouvel étalon international de référence pour le test à la tuberculine bovine (ISBT). Cet objectif était motivé par le constat que l'étalon international de référence existant, élaboré et conservé par l'OMS, s'épuisait et se détériorait. L'OMS était convenue que l'élaboration du nouvel étalon par l'OIE était une solution appropriée.

Le Groupe a tenu deux visioconférences, respectivement le 9 décembre 2020 et le 12 janvier 2021 afin d'examiner, de finaliser et d'adopter une version révisée du protocole permettant d'évaluer l'activité de la tuberculine candidate qui avait été retenue comme constituant un étalon international de substitution approprié.

La décision de revoir le protocole original visait à répondre à plusieurs préoccupations exprimées par des experts externes qui portaient sur les procédures utilisées pour évaluer l'activité de la tuberculine candidate par rapport à l'ISBT et sur la méthodologie à suivre pour analyser les données et interpréter les résultats des essais.

Le protocole révisé décrit des procédures d'analyse complémentaires visant à mesurer l'activité de la tuberculine candidate, ainsi que la méthode recommandée pour effectuer des analyses statistiques.

Les résultats préliminaires ont fait apparaître des problèmes d'activité en comparaison avec l'ISBT dans les deux essais. Après avoir étudié plusieurs hypothèses qui pourraient expliquer les résultats, le Groupe a décidé qu'il fallait procéder à un nouvel essai avec une nouvelle souche AN5 de *M. bovis* afin de confirmer l'hypothèse. Les résultats ne seront pas prêts en mai 2021, de sorte que le nouvel étalon international ne pourra pas être présenté pour adoption lors de la 88^e Session générale. La Résolution visant l'adoption de la nouvelle ISBT est donc reportée à 2022.

5.2. Consultation d'experts concernant la révision du chapitre 3.4.6, Tuberculose bovine, du *Manuel terrestre*

Les travaux de mise à jour de ce chapitre du *Manuel terrestre* de l'OIE se poursuivent, avec l'objectif de présenter un projet de chapitre lors de la prochaine réunion de la Commission en septembre de cette année. Après deux cycles de commentaires des Membres, le chapitre pourra être présenté en mai 2022 pour adoption.

5.3. Groupe ad hoc sur les laboratoires durables, 11 décembre 2020

L'OIE a convoqué une brève réunion virtuelle du Groupe ad hoc sur les laboratoires durables en décembre 2020 afin d'informer ses membres de l'état d'avancement des aspects économiques du projet. Le Groupe a été présenté à l'Équipe Économie de l'Université de Liverpool ainsi qu'à l'Institut des maladies animales infectieuses (IIAD) de l'Université A&M du Texas, cette dernière institution étant par ailleurs le Centre collaborateur de l'OIE pour la réduction des menaces biologiques. L'Équipe Économie a fait le point pour le Groupe sur les travaux effectués jusqu'alors et examiné la durabilité économique des indicateurs clés de performance dont l'intégration avait été proposée au sein de l'Outil PVS² pour des laboratoires durables.

Le Groupe a tenu à féliciter l'Équipe Économie pour ses travaux, ses propositions et sa présentation ; il a ensuite estimé que les travaux de l'Équipe avançaient à bons pas et dans la bonne direction. Le Groupe a fourni à l'Équipe Économie une première réaction sur les indicateurs clés de performance relatifs à la durabilité économique qui lui paraissaient les plus importants et pour lesquels le Groupe pensait qu'il convenait de poursuivre les efforts, ainsi que sur les lacunes et sur les indicateurs manquants. Le Groupe a proposé que chaque indicateur clé de performance soit revu en profondeur et estimé qu'il serait utile de poursuivre les consultations avec le Groupe. Par conséquent, l'Équipe Économie a élaboré un exercice d'avis d'experts visant à recueillir les points de vue du Groupe sur l'importance et la faisabilité de chaque indicateur clé de performance de manière à classer ces indicateurs en fonction de leur application, de leur importance, de la disponibilité des données le concernant et de la définition des points de comparaison. La question de savoir si cet exercice sera élargi aux points focaux pour les laboratoires ou aux experts de l'OIE est en cours d'examen.

Il est prévu que la prochaine réunion de tous les membres du Groupe ad hoc se tienne sous forme virtuelle au cours du premier semestre 2021. La réunion permettra aux experts de faire le point sur l'avancement des travaux relatifs aux outils (améliorations apportées, essais, etc.), de prendre connaissance du retour d'informations sur les missions pilotes à distance qui auront été programmées, de formuler des commentaires et des recommandations, de finaliser la définition des valeurs et des coûts unitaires pour les canevas et d'entériner la collecte rationalisée de données et les outils de visualisation.

² PVS : Performances des Services vétérinaires

5.4. Groupe ad hoc sur la révision des chapitres du *Code terrestre* relatifs à la collecte et au traitement de la semence d'animaux, 9 novembre 2020 au 15 janvier 2021

Lors de sa réunion de septembre 2019, la Commission du Code avait demandé qu'un Groupe ad hoc soit convoqué pour réviser le chapitre 4.6, *Mesures générales d'hygiène applicables aux centres de collecte et de traitement de semence* et le chapitre 4.7, *Collecte et traitement de la semence de bovins, de petits ruminants et de verrats* du *Code terrestre*, ainsi que les dispositions sur le sujet dans les chapitres dédiés à des maladies particulières du *Code terrestre* et du *Manuel terrestre*, afin de résoudre les incohérences constatées entre chapitres et de veiller à ce que les textes considérés tiennent dûment compte des données scientifiques les plus récentes et des meilleures pratiques en matière d'atténuation du risque lors de la collecte et du traitement de la semence d'animaux. Il a également été demandé au Groupe ad hoc d'envisager d'inclure dans ces chapitres des dispositions relatives à la semence équine.

Le Secrétariat de l'OIE pour la Commission du Code a fait le point pour la Commission des normes biologiques sur les travaux du Groupe ad hoc, qui s'était réuni à deux occasions en novembre et décembre 2020. Le Groupe a axé ses travaux sur le chapitre 4.6 avant de commencer l'examen du chapitre 4.7. Le Groupe ad hoc a proposé un nouveau projet de structure pour le chapitre 4.6, que la Commission du Code a examiné et approuvé, après avoir également fourni des orientations complémentaires sur les types d'exploitation et sur les espèces à prendre en compte dans le chapitre.

La Commission du Code a demandé que le Groupe ad hoc se réunisse une nouvelle fois afin de continuer ce travail important et de finaliser son rapport avant la prochaine réunion de la Commission en septembre 2021.

6. Normalisation et harmonisation internationales

6.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE

6.1.1. Actualisation sur les nouvelles candidatures ou les demandes de renouvellement

Le Secrétariat pour l'enregistrement des kits de diagnostic (OIE SRDK) a informé la Commission de la situation actuelle du Registre des kits de diagnostic de l'OIE. Le Registre compte actuellement 13 kits certifiés ; quatre nouvelles demandes (présentées en 2019 et en 2020) et une demande visant de nouveaux emplois assignés (présentée en 2020) sont en cours d'examen plus ou moins avancé. Une demande (présentée en 2019) a été retirée.

La Commission a approuvé le renouvellement pour cinq ans de l'inscription du kit Pourquier® IIF pour *Taylorella equigenitalis* (IDEXX Laboratories) (jusqu'en 2026). Une résolution de l'OIE sera préparée en conséquence pour être présentée lors de la 88^e Session générale de l'OIE en mai 2021.

La Commission a également approuvé le report du renouvellement du kit Rapid MERS-CoV Ag Test (BioNote Inc.) et approuvé la liste de questions à adresser au fabricant afin d'obtenir des informations complémentaires démontrant la pérennité de l'aptitude à l'emploi du Rapid MERS-CoV Ag Test (BioNote Inc.) telle que spécifiée dans son enregistrement de 2016, ainsi que des informations complémentaires sur la spécificité et la sensibilité du test et sur une éventuelle réactivité croisée avec le virus MERS-Cov-2 responsable du COVID-19.

La Commission a accepté de reporter la date de renouvellement du kit Check&Trace Salmonella (Check-Points B.V.) jusqu'en 2025, étant donné que ce kit avait fait l'objet d'une évaluation scientifique suite à la demande de validation présentée par le fabricant en 2020 pour de nouveaux emplois assignés.

Une procédure de renouvellement commencera en 2021 pour l'un des kits du Registre (en vue d'un renouvellement en 2022) : *Mycobacterium bovis* Antibody Test Kit (IDEXX Laboratories).

6.1.2. Approbation de la Procédure opératoire standard actualisée pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic

L'OIE SRDK a introduit des amendements à la *Procédure opératoire standard pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic* ainsi qu'au *Formulaire pour la soumission d'une demande de certification par l'OIE d'un kit comme ayant été validé apte à l'emploi ou aux emplois spécifiés(s)* (*Formulaire de soumission*) après avoir consulté les Centres collaborateurs de l'OIE et les associations de fabricants de kits de diagnostic pour les maladies animales.

Les changements introduits visent à actualiser les orientations fournies dans ces documents compte tenu de la procédure appliquée actuellement, sachant qu'une révision plus approfondie de la *Procédure opératoire standard* devra probablement être envisagée à l'avenir. Les changements proposés concernent principalement l'ajout d'informations relatives à la reconnaissance provisoire, et les délais accordés aux demandeurs pour préparer les réponses aux questions qui leur auront été posées par le Groupe d'examen chargé d'évaluer les demandes. Les changements introduits dans le Formulaire de soumission sont principalement l'ajout d'informations dans les instructions fournies aux demandeurs dans les sections 2, 3 et 4 afin d'aider les demandeurs à préparer leur réponse, l'ajout de références plus détaillées au *Manuel terrestre* et au *Manuel aquatique* de l'OIE, et des amendements apportés à la question relative à l'emploi prévu du test (rubrique 2.2.3).

Ces modifications ont été entérinées par la Commission des normes biologiques et figurent [dans ce document](#).

La Commission a approuvé le projet. Sous réserve que la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques approuve également ce texte et que la Directrice générale entérine cette décision, la *Procédure opératoire standard* sera publiée sur le site Internet de l'OIE en remplacement de la version actuelle afin que les demandeurs soient informés de la nouvelle procédure.

<https://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/enregistrement-des-kits-de-diagnostic/procedure-pour-la-soumission/>

<https://www.oie.int/fr/expertise-scientifique/enregistrement-des-kits-de-diagnostic/telechargement-du-formulaire-dadhesion/>

7. Résolutions présentées lors de la Session générale

7.1. Résolutions préparées pour être présentées en mai 2021

La Commission a pris note des résolutions suivantes, dont l'adoption sera proposée lors de la Session générale de mai 2021 :

- une résolution proposant l'adoption des 38 projets de chapitre préparés pour le *Manuel terrestre* ;
- une résolution proposant la désignation de nouveaux Centres collaborateurs de l'OIE.

La Commission a pris note des résolutions suivantes, dont l'adoption sera proposée avant la Session générale de mai 2021 en faisant appel à une procédure alternative :

- une résolution proposant la désignation d'un nouveau Laboratoire de référence de l'OIE pour les maladies des animaux terrestres ;
- une résolution proposant le renouvellement de l'enregistrement d'un kit de diagnostic dans le Registre de l'OIE.

8. Conférences, ateliers, réunions

• **Conférences, ateliers, réunions à venir**

8.1. Symposium international de la WAVLD³, Lyon (France), 2023

La tenue du 20^e Symposium international de la WAVLD était programmée à Lyon (France) du 23 au 26 juin 2021. Traditionnellement, la Commission des normes biologiques organise un séminaire d'une journée en marge du Symposium de la WAVLD. L'OIE est membre du Comité scientifique du Symposium international. Compte tenu de la pandémie de COVID-19, des restrictions imposées aux voyages et des difficultés pour obtenir des visas, pour prendre l'avion et pour satisfaire aux exigences sanitaires, le bureau exécutif de la WAVLD a pris les décisions suivantes :

- le symposium est de nature présentielle et ne saurait être remplacé par une manifestation virtuelle ;
- le symposium sera donc reporté et se tiendra en juin 2023 à Lyon (France).

³ WAVLD : Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

Le concept Une seule santé sera un thème majeur de ce symposium ; compte tenu de la pandémie de COVID-19, du rôle prépondérant du diagnostic de laboratoire dans ce contexte et des travaux importants consacrés par l'OIE à la durabilité des laboratoires, à la préparation aux urgences et à la résilience, le thème proposé pour le séminaire de l'OIE est le suivant : « Rôles du laboratoire vétérinaire face au COVID-19 : quelles leçons pouvons-nous tirer pour une meilleure préparation et résilience ? » Compte tenu du report de cette manifestation, le choix définitif de l'ordre du jour et des orateurs pour le séminaire de l'OIE est également reporté à février 2022.

9. Relations avec les autres Commissions

9.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées

9.1.1. Le point sur les définitions d'un cas

En février 2020, le Secrétariat de l'OIE a préparé une note conceptuelle relative aux définitions d'un cas afin d'informer les Commissions spécialisées de la nécessité de réviser ou de rédiger la définition d'un cas pour chacune des maladies des animaux terrestres listées par l'OIE et de faciliter ainsi leur notification par les Membres. En septembre 2020, une première tranche de neuf maladies prioritaires a été approuvée par la Commission scientifique après consultation avec la Commission du Code : theilériose bovine, grippe équine, surra (*Trypanosoma evansi*), leishmaniose, dourine (*Trypanosoma equiperdum*), fièvre hémorragique de Crimée-Congo, encéphalite à virus Nipah, fièvre Q, tularémie.

La Commission des normes biologiques a pris connaissance du Tableau présentant la situation des neuf maladies correspondant à la première tranche. Quatre définitions d'un cas ont été soumises à la Commission des normes biologiques : grippe équine, dourine, surra et leishmaniose. La Commission a salué les progrès accomplis et soumis à la considération de la Commission scientifique quelques commentaires sur la définition d'un cas d'infection par le virus de la grippe équine ; elle a encouragé le Secrétariat de l'OIE à poursuivre l'élaboration des définitions d'un cas pour les maladies listées par l'OIE inscrites dans son programme de travail.

9.1.2. Procédure opératoire standard pour déterminer si un agent pathogène affectant les animaux terrestres répond à la définition d'une maladie émergente

Conformément à l'article 1.1.4 du *Code terrestre*, les Autorités vétérinaires sont tenues de notifier à l'OIE toute maladie émergente détectée dans un pays, une zone ou un compartiment, et de soumettre à intervalles réguliers après cette notification des rapports périodiques, pendant une période suffisante pour déterminer avec un degré raisonnable de certitude que la maladie a été éradiquée ou que la situation est stabilisée, ou jusqu'à ce que des informations scientifiques suffisantes permettent de déterminer si cette maladie répond aux critères d'inclusion dans la liste de l'OIE tels que décrits dans le chapitre 1.2.

Bien que le Glossaire du *Code terrestre* fournisse une définition d'une maladie émergente, il n'existe pas de procédure systématique pour déterminer les conditions auxquelles doit répondre une maladie émergente des animaux terrestres pour satisfaire à cette définition ; par conséquent, les Membres n'interprètent pas tous de la même manière cette définition, ce qui a occasionné des incohérences dans les notifications soumises par les Membres concernant ces maladies.

Afin de faciliter la notification des maladies émergentes des animaux terrestres par les Membres, suivant une approche transparente et cohérente, il est nécessaire de fournir des orientations complémentaires aux Membres, au-delà de la simple définition d'une maladie émergente, c'est-à-dire préciser les conditions qui doivent être remplies pour qu'une maladie puisse être considérée comme satisfaisant à la définition de l'OIE d'une maladie émergente. En outre, il convient d'élaborer plus précisément la manière dont l'information relative aux maladies émergentes notifiées par les Membres est traitée par l'OIE, ainsi que la procédure déterminant que les suites à donner indiquées à l'article 1.1.4 sont applicables.

Afin de résoudre ce problème, l'OIE a élaboré une procédure officielle normalisée décrivant la séquence à suivre pour déterminer l'existence d'une maladie émergente ainsi que les rôles et les responsabilités des entités compétentes. Afin de faciliter sa mise en œuvre, la procédure officielle normalisée est accompagnée d'un document d'orientation sur l'interprétation de la définition d'une maladie émergente.

La procédure officielle normalisée et le document d'orientation ont été présentés à la Commission des normes biologiques à titre d'information et en vue de recueillir ses commentaires. La Commission a formulé des commentaires qu'elle a soumis à la considération de la Commission scientifique.

La Commission a été informée que la procédure officielle normalisée sera publiée sur le site Internet de l'OIE après examen de la Commission scientifique et approbation de la Directrice générale.

9.2. Commission scientifique pour les maladies animales

9.2.1. Informations sur l'examen de la candidature au statut de Centre collaborateur pour l'économie de la santé animale

Il avait été demandé à la Commission scientifique de se prononcer sur une candidature au statut de Centre collaborateur pour l'économie de la santé animale (Europe). Il a été précisé à la Commission scientifique que cette candidature constitue une étape cruciale dans le cadre du projet conduit par l'OIE « Le poids des maladies animales dans le monde » (GBADs) (<https://oiebulletin.com/?p=11531&lang=fr>). La Commission scientifique a fait observer que la possibilité de déterminer le poids des maladies animales à l'échelle mondiale constitue un outil important pour justifier le financement des programmes de lutte contre les maladies, et qu'elle contribue également au processus d'évaluation du risque, notamment en apportant des éléments d'appréciation pendant la phase d'évaluation des conséquences. En outre, la mise en place d'une méthodologie uniforme pour évaluer l'impact économique des maladies permettra de valider les comparaisons entre différentes régions. La Commission scientifique a signalé un chevauchement potentiel entre le Centre collaborateur proposé et le Centre collaborateur de l'OIE pour l'analyse du risque et la modélisation, constitué en consortium entre le Royal Veterinary College et l'Agence de santé animale et végétale (Royaume-Uni). La Commission scientifique a entériné l'intégralité de cette proposition, et recommandé la mise en place de liens avec d'autres Centres collaborateurs de l'OIE travaillant dans le domaine de l'épidémiologie.

9.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

Questions examinées par la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres et la Commission des normes biologiques

9.3.1. Actualisation sur la réunion de septembre 2020 de la Commission du Code

La Commission des normes biologiques a été informée par le secrétariat des sujets en cours d'examen par la Commission du Code et a également fourni au secrétariat de la Commission du Code une actualisation sur les chapitres du *Manuel terrestre* en cours d'examen.

9.3.2. Questions sur le chapitre 12.7, Infection à Theileria equi et Babesia caballi (piroplasmose équine)

La Commission des normes biologiques a souscrit à un commentaire concernant l'article 12.7.5, *Recommandations relatives à l'importation d'équidés* du projet de chapitre 12.7, *Infection à Theileria equi et Babesia caballi (piroplasmose équine)*, à savoir que les Autorités vétérinaires devraient exiger la présentation d'un certificat vétérinaire international attestant que les animaux avaient été soumis à un test sérologique **et** à un test d'identification de l'agent de la piroplasmose équine au moyen de techniques de détection moléculaire spécifiques pour *T. equi* et *T. caballi*. Cette recommandation est cohérente avec le chapitre du *Manuel terrestre*, comme l'avait déjà signalé la Commission des normes biologiques : « La Commission des normes biologiques a souligné que des résultats positifs à un test sérologique en l'absence de signes cliniques ou de lésions anatomo-pathologiques imposaient d'associer des tests différents afin de confirmer l'infection chez un porteur asymptomatique. Il est essentiel que la méthode choisie pour déterminer le statut indemne d'infection de l'animal associe une PCR et des tests sérologiques » (extrait du rapport de la réunion de février 2020).

9.3.3. Question sur le chapitre 8.3, Infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine

La Commission des normes biologiques a été informée que l'IETS (Société internationale de transfert d'embryons) avait modifié le classement de la fièvre catarrhale ovine dans le système actuel de catégorisation des maladies suivant le risque de transmission associé aux embryons de bovins obtenus *in vivo*. La catégorie 1 comporte désormais l'amendement suivant : virus de la fièvre catarrhale ovine, à l'exception du sérotype BTV-8 ; le sérotype BTV-8 a été ajouté à la catégorie 4. Après avoir consulté l'expert du Laboratoire de référence de l'OIE, la Commission a déterminé que ces changements étaient sans conséquences pour le chapitre du *Manuel terrestre*.

9.3.4. Question sur le chapitre 11.10, Infection à Theileria annulata, T. orientalis et T. parva

Concernant l'article 11.10.5, *Recommandations relatives aux importations en provenance de pays ou de zones non indemnes de l'infection par Theileria* du chapitre 11.10, *Infection à Theileria annulata, T. orientalis et T. parva*, la Commission du Code avait reçu des questions techniques concernant les méthodes de diagnostic et le calendrier pour la réalisation des tests. La Commission des normes biologiques a transmis ces questions techniques à l'expert du Laboratoire de référence afin de recueillir son avis.

9.3.5. Question sur le chapitre 10.4, Infection par les virus de l'influenza aviaire hautement pathogènes

La Commission du Code avait reçu un commentaire demandant qu'une procédure soit mise en place permettant d'identifier les virus de l'influenza aviaire de faible pathogénicité pour lesquels une transmission naturelle aux humains entraînant de graves conséquences avait été démontrée. La question a été soulevée en raison de la proposition de modifier la liste des maladies de l'OIE pour y inclure les virus zoonotiques de l'influenza aviaire de faible pathogénicité, et de la question de savoir comment différencier l'influenza aviaire hautement pathogène de l'influenza aviaire faiblement pathogène mais dotée d'un potentiel zoonotique. La Commission des normes biologiques a fait observer que le chapitre actuel du *Manuel terrestre*, qui avait été soumis à une révision et une actualisation approfondies afin d'être proposé pour adoption en mai de cette année contenait des procédures et des critères permettant d'évaluer la pathogénicité.

9.3.6. Question sur le chapitre 12.2, Infection à Taylorella equigenitalis (métrite contagieuse équine)

Concernant l'article 12.2.4, *Recommandations relatives aux importations d'étalons ou de juments* du chapitre 12.2, *Infection par Taylorella equigenitalis*, la Commission des normes biologiques a décidé de clarifier que les chevaux devaient avoir fait l'objet de tests visant à identifier *T. equigenitalis* (recherche par culture de *T. equigenitalis* **ou** par des méthodes moléculaires), dont les résultats s'étaient révélés négatifs. La Commission n'a pas souscrit à la proposition de remplacer « chevaux » par « étalons donneurs » dans la phrase suivante, car l'article traite des étalons ou des juments.

9.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques

9.2.1. Informations sur l'examen de la candidature au statut de Centre collaborateur pour l'économie de la santé animale

La Commission a été impressionnée par la qualité de cette candidature et a salué le fait que le secteur aquacole fasse partie des principaux domaines d'activités envisagé. La Commission a approuvé sans réserve cette candidature.

10. Informations diverses pertinentes

10.1. Le point sur le réseau OFFLU (Réseau OIE/FAO d'expertise sur l'influenza animale)

La Commission a été informée de la contribution du réseau OFFLU en matière de données sur l'influenza aviaire et sur la grippe porcine destinées à la Consultation de l'OMS sur la composition des vaccins contre les virus influenza pour la période de février à septembre 2020. Un grand nombre de données génétiques et antigéniques sur les virus influenza zoonotiques des animaux ont été partagées avec l'OMS lors de la réunion de septembre 2020 sur la composition des vaccins. Les laboratoires de santé animale de plusieurs pays d'Afrique, d'Asie, d'Océanie, des Amériques et d'Europe ont fourni des données séquentielles correspondant à 50 virus H5, 13 virus H7 et 29 virus H9 ainsi que des données antigéniques pour une sélection de virus de l'influenza aviaire. En outre, une synthèse a été présentée des événements survenus dans le monde impliquant les sous-types H1 et H3 du virus de la grippe porcine de type A, avec les analyses génétiques et antigéniques correspondantes. Ces données ont été utilisées par l'OMS pour mettre à jour les souches vaccinales candidates pour la production de vaccins humains contre les virus zoonotiques critiques. La collecte de données pour la réunion de février 2021 de l'OMS est en cours.

En raison de la situation due à la pandémie de COVID-19, plusieurs courtes réunions du comité d'OFFLU ont été organisées à l'intention du groupe restreint d'experts afin qu'ils puissent examiner les activités stratégiques et opérationnelles du réseau. Le comité exécutif d'OFFLU a délibéré avec plusieurs responsables des activités techniques (secteur aviaire, secteur porcin, secteur équin, faune sauvage, épidémiologie, socio-économie) afin d'élaborer le programme de travail d'OFFLU pour l'année 2021.

Les experts sur la grippe équine ont participé à la réunion du groupe d'experts de l'OIE sur la grippe équine qui s'est tenue sous forme virtuelle en avril 2020 afin d'actualiser les recommandations sur les vaccins à l'intention du secteur équin pour l'année 2020.

Les experts sur la grippe porcine ont tenu une rencontre virtuelle en décembre 2020 et ont partagé des données sur la situation mondiale de la grippe équine dans les populations porcines en présentant des rapports régionaux et nationaux émanant d'Asie, d'Europe et des Amériques.

10.2. Le point sur la peste bovine

La Commission a été informée de la tenue de la 16^e conférence du Comité consultatif mixte FAO⁴/OIE sur la peste bovine, sous forme de visioconférence accueillie par la FAO le 8 décembre 2020. Aucune nouvelle demande d'approbation d'établissements détenteurs de matériels biologiques contenant le virus de la peste bovine à des fins de recherche n'a été présentée au comité consultatif mixte pour examen au cours de cette réunion. Le Comité a été informé de l'état d'avancement de l'évaluation d'une demande présentée par l'Inde en vue de faire approuver un établissement détenteur de matériels biologiques contenant le virus de la peste bovine, qui en était à l'étape où une inspection du site était nécessaire avant de poursuivre l'examen. Le Comité a également été informé des activités conduites par le réseau d'établissements détenteurs de matériels biologiques contenant le virus de la peste bovine. Depuis l'achèvement du projet « Séquençage et destruction » des isolats du virus de la peste bovine, peu d'éléments nouveaux étaient à signaler en provenance du Pirbright Institute (Royaume-Uni). Le CIRAD⁵ (France) a mis en place une banque de souches de semence primaire destinées à la production de vaccin pour une utilisation dans le monde entier, avec le soutien de la FAO. Le FADDL⁶ (États-Unis d'Amérique) a procédé à la validation de méthodes d'inactivation virale des matériels prélevés et lyophilisés afin de répondre aux exigences du Programme fédéral sur les agents biologiques sélectionnés et aux normes de biosécurité du PIADC⁷, dans le but de se préparer à mettre en œuvre un projet « Séquençage et destruction ». La prolongation de la durée de conservation du vaccin LA-AKO RP de 4 à 5 ans a été officiellement approuvée par les autorités nationales du Japon. L'IVDC⁸ (Rép. pop. de Chine) a l'intention de présenter un projet « Séquençage et destruction » à l'approbation du secrétariat FAO-OIE pour la peste bovine. La base de données sécurisée en ligne hébergée par l'OIE et servant d'inventaire mondial des MCVPB⁹ est en cours de maintenance en raison d'un dysfonctionnement qui ne compromet pas sa sécurité.

La Commission a été informée de la préparation par l'OIE d'un appel d'offres pour la réalisation d'une évaluation du risque de réintroduction de la peste bovine 10 ans après son éradication, compte tenu de la distribution actuelle des MCVPB et des technologies émergentes. Le cahier des charges inclura un examen des progrès accomplis en matière de séquestration et de destruction au cours des 10 années écoulées. À l'heure actuelle sept pays détiennent des MCVPB en dehors d'un établissement autorisé. Le Vietnam doit détruire ses MCVPB au cours du premier semestre 2021. Enfin, la Commission a été informée que la FAO et l'OIE étaient sur le point de signer un accord de co-marquage qui s'applique à l'ensemble de leurs supports de communication sur la peste bovine, passés et à venir.

10.3. Le point sur le COVID-19

La Commission a pris connaissance des dernières informations concernant les activités de l'OIE en réponse au COVID-19. L'OIE reste entièrement mobilisée et travaille en concertation avec son réseau d'experts et ses partenaires, dont l'OMS et la FAO, pour apporter à ses Membres le soutien nécessaire pour répondre à cette crise Une seule santé à travers une approche multisectorielle. Grâce aux efforts du Groupe ad hoc sur le COVID-19 et l'interface humains-animaux, l'OIE procède à une évaluation régulière des rapports sur les cas d'infection naturelle et sur les infections expérimentales chez les animaux, afin d'alimenter l'élaboration d'orientations fondées sur le risque. Cela comprend notamment la révision et actualisation régulières de la page *Questions et Réponses* sur le portail COVID-19 du site de l'OIE, l'établissement d'une liste des événements notifiés par les Membres de l'OIE concernant les infections naturelles par le SARS-CoV-2 chez les animaux et la publication d'une Fiche technique de l'OIE sur l'infection par le SARS-CoV-2 chez les animaux. La Commission a également été informée de l'évolution des travaux du Groupe ad hoc de l'OIE sur le COVID-19 et la sécurité des échanges commerciaux d'animaux et de produits d'origine animale

⁴ FAO : Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

⁵ CIRAD : Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement

⁶ FADDL : Laboratoire de diagnostic des maladies animales exotiques

⁷ PIADC : Centre des maladies animales de Plum Island

⁸ IVDC : Institut national chinois de contrôle des médicaments vétérinaires

⁹ MCVPB : matériels contenant le virus de la peste bovine

concernant le risque pour la santé publique posé par le commerce international de fourrures de vison. À la suite des foyers notifiés chez les visons, l'OIE a élaboré des Lignes directrices pour travailler avec des animaux d'élevage d'espèces sensibles à l'infection par le SARS-CoV-2 et a constitué un groupe consultatif mixte OIE-FAO sur l'évolution du SARS-CoV-2 chez les animaux.

En décembre 2020, l'OIE a tenu deux webinaires mondiaux destinés aux Délégués de l'OIE, aux points focaux pour les laboratoires de l'OIE et aux partenaires clés afin de partager les expériences acquises concernant l'impact du COVID-19 sur les laboratoires vétérinaires et de faire le point sur les défis rencontrés, les innovations réalisées et les perspectives ouvertes au cours de cette pandémie. Les présentations des Membres de l'OIE ont porté sur la manière dont les laboratoires vétérinaires ont pu soutenir la réponse de santé publique au COVID-19 en analysant des prélèvements humains afin de détecter le SARS-CoV-2, aussi bien au niveau des laboratoires individuels que des réseaux de laboratoires. Les discussions interactives qui ont suivi ont porté sur le renforcement du concept Une seule santé et sur les leçons à tirer de cette pandémie pour mieux nous préparer aux futures urgences de santé animale et de santé publique. L'OIE procède actuellement à la consolidation des résultats des webinaires sous forme d'un rapport et d'un document de synthèse sur les politiques à mener, qui sera partagé aux participants et au réseau de l'OIE. Le rapport et le document de synthèse des politiques à mener serviront à documenter l'initiative de l'OIE pour des laboratoires durables et d'autres activités de renforcement des capacités et à prolonger les efforts de promotion de l'inclusion des Services vétérinaires au sein des dispositifs pangouvernementaux dans les situations d'urgence et de catastrophe naturelle.

Enfin, l'OIE continue les travaux préparatoires d'un futur programme intitulé Cadre de l'OIE en faveur de la santé de la faune sauvage, qui aura pour but d'anticiper, d'atténuer et de gérer les risques d'émergence et de propagation inter-espèces d'agents pathogènes entre la faune sauvage, les animaux d'élevage et l'homme à l'interface animal/humain/environnement.

10.4. Programme mondial pour le leadership des laboratoires

Jusqu'à présent, les activités de l'OIE visant à renforcer les capacités des ressources humaines étaient axées sur les points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires sous forme de séminaires régionaux. Afin d'approfondir et d'élargir la formation proposée aux dirigeants des systèmes de laboratoire, l'OIE a engagé un partenariat avec l'OMS en vue de financer le GLLP¹⁰, en collaboration avec le CDC¹¹, l'APHL¹², l'ECDC¹³ et la FAO.

Le GLLP permettra à l'OIE de proposer aux partenaires des Services vétérinaires une offre plus complète de renforcement des ressources humaines dans les systèmes de laboratoire et d'ouvrir ces formations aux personnels des Services vétérinaires. Le GLLP complètera les formations présentes existantes et fournira l'accès à des formations virtuelles via le Portail de formation de l'OIE. La participation de l'OIE à ce partenariat a pour objet de faire en sorte que les directeurs des laboratoires puissent bénéficier d'une formation au leadership des laboratoires, en prenant en compte le contexte dans lequel ils travaillent et leurs besoins spécifiques et en leur donnant accès aux matériels de formation disponibles à travers le Portail de formation de l'OIE ou la Plateforme d'apprentissage sur la sécurité sanitaire de l'OMS.

Afin de soutenir la mise en œuvre du Cadre pour les compétences des directeurs de laboratoire du GLLP, en 2020 l'OIE a mobilisé l'expertise de plus de 40 experts représentant les cinq régions de l'OIE, issus de plus de huit Centres de référence de l'OIE, de la Commission des normes biologiques et de la WAVLD, partenaire de l'OIE. Ces experts ont contribué à l'élaboration des matériels du package didactique du GLLP (qui comprend trois volets : Gestion des laboratoires, Leadership des Laboratoires et Systèmes de laboratoires, neuf unités et 42 modules). Tous ces matériels présentent une forte orientation Une seule santé. Les modules traitent des sujets suivants : surveillance exercée au laboratoire, investigations sur les foyers, préparation, réponse, récupération, biosécurité, biosûreté, expédition de produits dangereux, systèmes de laboratoire, leadership, communication et gestion. Les matériels du Package didactique du GLLP seront disponibles en 2021. Ces matériels comprennent les guides du formateur, les guides des participants, des jeux de diapositives, un guide de mise en œuvre du programme et un guide de mentorat sous forme tant présenteielle que par e-learning, et sont destinés aux cadres et aux dirigeants des systèmes de laboratoire de santé.

¹⁰ GLLP : Programme mondial pour le leadership des laboratoires

¹¹ CDC : Centres de contrôle et de prévention des maladies (États-Unis d'Amérique)

¹² APHL : Association des laboratoires de santé publique (États-Unis d'Amérique)

¹³ ECDC : Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

10.5. Analyse des données sur les laboratoires durables et document de sensibilisation

Grâce au généreux 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 procède actuellement à l'analyse des données du Processus PVS 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. L'OIE procède actuellement à un élargissement de son outil PVS pour des laboratoires durables afin d'y inclure des compétences économiques et de gestion des laboratoires, et soutient également les projets de jumelage entre laboratoires tout en explorant les perspectives de l'innovation ouverte en tant qu'approche permettant de répondre aux défis de la durabilité des laboratoires. Des informations spécifiques sur la feuille de route pour la biosécurité, l'innovation ouverte et les jumelages entre laboratoires figurent dans les rubriques dédiées du présent rapport.

Dans le cadre de ce projet, des experts dans les domaines de l'économie et de la gestion des laboratoires conseillent l'OIE sur la validité interne de l'Outil PVS pour des laboratoires durables, analysent les données recueillies lors des missions PVS pour des laboratoires durables qui ont été menées à terme et vont élaborer un document d'orientation sur les investissements nécessaires pour des laboratoires durables. À ce jour, une évaluation détaillée des méthodes de calcul et des formules de l'outil sous sa forme actuelle a été réalisée dans le but d'élaborer par la suite une analyse documentée de la validité interne du modèle ; un guide a été rédigé pour les laboratoires, afin qu'ils puissent faire valoir la valeur ajoutée qu'ils peuvent apporter à leurs clients en soulignant les flux de bénéfices attendus pour le secteur privé, les pouvoirs publics, les chercheurs associés et les donateurs, suivant les fonctions qu'un laboratoire peut exercer aux niveaux national, régional et international, parallèlement à des outils d'analyse économique qui peuvent être utilisés pour ces mêmes clients ; une analyse bibliographique et une consultation d'experts ont été réalisées afin de documenter le choix d'indicateurs appropriés et d'identifier les lacunes dans les données. Les prochaines étapes du projet sont les suivantes :

- élaboration d'une proposition concernant une analyse de la durabilité future ;
- construction de modèles en utilisant les données préexistantes et les paramètres manquants,
- élaboration d'un argumentaire sur la valeur du laboratoire qui dépasse largement la simple définition d'un fournisseur de services aux Services vétérinaires, et sur la durabilité, dont la portée recouvre une réalité beaucoup plus large qu'une simple appréciation des investissements ou d'un montant monétaire,
- préparation d'un document d'orientation détaillant les besoins spécifiques en investissements pour les laboratoires et les réseaux de laboratoires. Les sujets peuvent inclure :
 - les défis de la durabilité révélés par l'analyse des missions PVS sur les laboratoires effectuées jusqu'à présent
 - ajout d'indicateurs clés de performance et d'autres éléments de mesure pour évaluer la durabilité des laboratoires
 - meilleures pratiques pour veiller à la cohérence et à la haute qualité des résultats des outils révisés et de la méthodologie des missions PVS
 - études de cas sur la manière dont les considérations stratégiques et opérationnelles contribuent à la « réussite » et à la durabilité des laboratoires
 - recommandations pour la mise en œuvre de la suite d'outils de l'OIE dans le contexte réel des laboratoires existants.

En raison des problèmes posés par les missions et les réunions présentiels dans le contexte de la pandémie de COVID-19, un grand nombre d'activités relevant du projet n'ont pu être réalisées comme prévu. Afin d'innover et de trouver des solutions en ces temps difficiles, l'OIE a décidé de créer un Outil PVS en ligne pour les laboratoires durables, sous forme d'un portail et d'une base de données en ligne permettant de saisir des données, de réaliser des calculs, de visualiser les résultats et d'utiliser diverses applications. Un outil virtuel passant par un portail en ligne permettra d'améliorer l'accès aux données recueillies et produites par les missions PVS pour des laboratoires durables et de rendre l'outil plus accessible aux utilisateurs finaux dans des régions reculées ou dans des zones difficiles d'accès pour des raisons de sécurité, d'éloignement géographique ou de contraintes sanitaires.

10.6. VICH : Bref rapport sur la 39^e réunion du comité directeur du VICH et sur la 13^e réunion du Forum pour l'élargissement du VICH (16–19 novembre 2020)

La Commission a été informée des résultats de la 39^e réunion du comité directeur du VICH et de la 13^e réunion du Forum élargi du VICH, qui se sont déroulées sous forme virtuelle du 16 au 19 novembre 2020.

La 13^e réunion du Forum élargi du VICH, présidée par l'OIE, a compté 90 participants représentant 22 agences nationales de réglementation et organisations du secteur de la santé animale. Après avoir été informés des activités du VICH et de celles de l'OIE en lien avec le VICH, les membres du Forum élargi ont participé fructueusement à une séance ouverte de questions et réponses. Un webinaire organisé dans le but d'explicitier la Ligne directrice 27 du VICH (*Sécurité des antimicrobiens – Informations de pré-validation pour l'enregistrement de nouveaux médicaments vétérinaires pour les animaux de rente en ce qui concerne la résistance antimicrobienne*) s'est tenu sous forme virtuelle pour les membres du Forum élargi le 9 février 2021.

La Commission a été informée de l'adoption par le comité directeur du VICH de la Ligne directrice GL59 (*Produits biologiques*) LABST – *Harmonisation des critères d'exemption du test d'innocuité par lots sur les animaux de laboratoire pour les vaccins à usage vétérinaire* en vue de sa mise en œuvre par les Membres du VICH à partir de novembre 2021. Cette Ligne directrice vient compléter une série de trois Lignes directrices du VICH pour les produits biologiques portant sur les critères d'exemption du test d'innocuité par lots sur les animaux cibles et les animaux de laboratoire, qui ont pour but de restreindre la nécessité de recourir à ces tests et d'améliorer le bien-être animal.

En outre, la Commission a été informée de l'adoption du document *Priorités du VICH pour la Phase 5 (2021-2025)* qui expose la prochaine stratégie du VICH. Ce document souligne l'importance de renforcer une coopération effective avec l'OIE, en particulier pour ce qui concerne l'axe stratégique de l'OIE visant à promouvoir la bonne gouvernance des produits pharmaceutiques vétérinaires parmi ses Membres, avec la possibilité d'appliquer les critères techniques définis dans les Lignes directrices du VICH.

La 40^e réunion du comité directeur du VICH devrait se tenir du 15 au 18 novembre 2021 au siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Amsterdam.

10.7. Feuille de route pour la recherche sur la biosécurité

Le Groupe, qui est lié au projet pour des laboratoires durables, a été convoqué pour examiner tous les aspects de la biosécurité afin d'améliorer la compréhension de ce sujet de d'identifier les lacunes dans la connaissance des problèmes de biosécurité. Pour commencer, le Groupe a sélectionné dix microorganismes et examiné les activités les plus courantes réalisées avec ces microorganismes dans les laboratoires, afin de faire le point sur les précautions prises en matière de biosécurité et de voir si ces précautions sont fondées sur des bases scientifiques. Le Groupe s'est scindé en quatre sous-groupes, traitant respectivement des agents respiratoires, des zoonoses, des fièvres hémorragiques et de maladies et agents pathogènes divers. Un consultant a été recruté pour réunir des éléments bibliographiques et des informations de référence sur chaque microorganisme. Chaque sous-groupe examinera deux ou trois microorganismes de sa catégorie afin de rechercher les lacunes dans la littérature scientifique, et d'identifier les procédures associées à chaque microorganisme qui pourraient entraîner des risques de biosécurité. Ces travaux se poursuivent et le Groupe continue à communiquer.

10.8. Le point sur le projet Zodiac¹⁴ de l'AIEA¹⁵

Le projet ZODIAC est une initiative de l'AIEA visant à mettre en place une méthode intégrée, multisectorielle et pluridisciplinaire pour la détection rapide des maladies zoonotiques et la prévention de leur propagation. L'objectif est de renforcer la capacité de l'AIEA et d'organisations partenaires clés à soutenir les efforts des États membres dans le domaine de la préparation et la réponse aux foyers de maladies zoonotiques.

La Commission a été informée des discussions qui ont eu lieu entre l'OIE, la FAO et l'OMS par le biais du Secrétariat Tripartite, et directement entre l'AIEA et l'OIE. L'OIE a suivi la recommandation de la Commission et engagé d'importantes consultations au niveau stratégique lors de réunions avec l'AIEA, l'OMS et la FAO. L'AIEA a fait savoir à l'OIE qu'elle avait démarré les activités de mise en œuvre du projet Zodiac, après son approbation par le Conseil des gouverneurs en novembre 2020. L'AIEA souhaite également

¹⁴ ZODIAC : Projet d'action intégrée contre les zoonoses

¹⁵ AIEA : Agence internationale de l'énergie atomique

conclure un mémorandum d'accord avec l'OIE en vue d'une coopération pour « apporter un meilleur soutien aux pays grâce à nos programmes respectifs et travailler en synergie, y compris à la mise en œuvre du projet Zodiac ». À travers la mise en place de ce mémorandum d'accord, l'OIE entend avoir une meilleure vision de la portée du projet afin que des discussions plus approfondies puissent avoir lieu aux niveaux opérationnel et technique pour éviter toute duplication des efforts, optimiser l'efficacité de la gestion des ressources et garantir la durabilité. Les domaines de chevauchement avec certaines activités et mandats de l'OIE et d'autres acteurs internationaux, que la Commission avait mis en exergue lors de sa réunion de septembre 2020, figurent toujours dans le projet Zodiac proposé. La proposition de mémorandum d'accord présentée par l'AIEA sera examinée en 2021.

10.9. Groupe ad hoc sur des stratégies de remplacement pour le contrôle et l'élimination de l'infection du bétail par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

La réunion du Groupe ad hoc sur des stratégies de remplacement pour le contrôle et l'élimination de l'infection du bétail par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* s'est tenue par visioconférence le 29 septembre 2020.

Le Groupe ad hoc a été convoqué pour :

- examiner et traiter trois des dix priorités figurant dans la feuille de route pour la tuberculose zoonotique¹⁶. Ces trois priorités sont : i) la nécessité de réduire la prévalence de la tuberculose bovine chez le bétail ; ii) l'élaboration de politiques et de lignes directrices pour la surveillance et le contrôle de la tuberculose bovine chez les animaux ; iii) la mise en œuvre d'interventions à participation communautaire pour réduire le fardeau de la tuberculose bovine chez l'homme et le bétail, en prenant en considération les spécificités culturelles et socio-économiques de chaque contexte ;
- définir et recommander des stratégies réalisables de lutte contre la tuberculose bovine chez le bétail, autres que celle consistant à tester et à abattre.

Principales questions examinées et résultats de la réunion

- Le Groupe a noté que les animaux sauvages n'étaient plus considérés comme une population animale cible au même titre que les animaux d'élevage dans les stratégies de lutte contre la tuberculose bovine ainsi que dans le mandat du Groupe ; il a reconnu que la gamme de mesures visant à lutter contre la tuberculose bovine chez les animaux sauvages est différente de celle qui s'applique aux animaux d'élevage. Afin de ne pas trop élargir le champ des activités du Groupe et de ne pas ajouter en complexité, le Groupe a décidé de ne pas inclure la faune sauvage dans son mandat.
- Le Groupe a estimé qu'il était nécessaire de concevoir des stratégies innovantes pour lutter contre la tuberculose chez les animaux d'élevage dans les régions défavorisées sur le plan économique, où l'abattage n'est pas une solution envisageable et où le fardeau de la tuberculose bovine chez l'homme atteint un niveau inacceptable. Toutefois, le Groupe a fait observer qu'un autre problème majeur dans ces régions était l'absence d'expertise et de capacités techniques ; il a donc recommandé que des solutions soient recherchées pour une utilisation plus efficace des outils existants par les Services vétérinaires plutôt que de concentrer les efforts uniquement sur l'innovation. Il a également souligné qu'il n'y avait pas de solution unique convenant à toutes les situations, et que les stratégies retenues devraient être souples et s'adapter aux conditions changeantes des scénarios du monde réel.
- Le Groupe a précisé que les stratégies de contrôle de la tuberculose bovine peuvent aussi inclure des interventions applicables localement (par exemple à l'échelle d'un troupeau), qui soient susceptibles si besoin d'être élargies pour couvrir des zones plus larges tout en prenant en compte les spécificités socio-économiques et culturelles pertinentes.
- Le Groupe a reconnu que l'une des tâches critiques de cette initiative est de recueillir des avis d'experts sur les stratégies de lutte contre la tuberculose bovine, lors d'entretiens conduits avec des experts externes autres que les membres du Groupe ad hoc. Le Groupe a préparé un projet de liste de questions pour recueillir les avis d'experts et finalisé une première sélection des experts externes à solliciter pour ces entretiens.

Un outil d'enquête formalisé est en cours d'élaboration. Les entretiens avec les experts externes interviendront au cours de l'année 2021.

¹⁶ La Feuille de route pour la tuberculose zoonotique est une feuille de route multisectorielle qui établit dix priorités dans le traitement de la tuberculose zoonotique chez les humains et les animaux. Elle a été élaborée conjointement par l'OMS, l'OIE, la FAO et l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (en abrégé, l'Union).

Une réunion de suivi du Groupe ad hoc se tiendra en 2021 afin d'examiner les résultats de l'enquête et de formuler des recommandations pour de nouvelles stratégies de lutte contre la tuberculose bovine chez les animaux d'élevage.

11. Questions diverses

11.1. Programme de travail

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

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

La Commission a proposé de tenir sa prochaine réunion aux dates suivantes : 6–9 septembre 2021.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 8–9 et 11–12 février 2021

Liste des participants

MEMBRES

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann
(Président)
Professeur de virologie, Laboratoire
central vétérinaire (LANADA/LCVB)
BP 206 - Bingerville
CÔTE D'IVOIRE
chymann@gmail.com

Prof. Ann Cullinane
(Membre)
Cheffe de l'Unité de Virologie
Irish Equine Centre
Johnstown
Naas
Co. Kildare
IRLANDE
ACullinane@irishequinecentre.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
fberthe1@worldbank.org

Dre Ana Maria Nicola
(Membre)
Cheffe du Département de la Brucellose,
(Laboratoire/Centre de référence
OIE/FAO), Direction générale des
laboratoires et des contrôles techniques,
Service national de la santé et de la
qualité agroalimentaire (SENASA),
Talcahuano 1660, CP1640 Martínez,
Buenos Aires
ARGENTINE
anicola@senasa.gob.ar
nicolaana@hotmail.com

Dr John Pasick
(Vice-Président)
Anciennement, Agence canadienne
d'inspection des aliments, Centre
national des maladies animales exotiques,
105 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADA
jmpasic55@gmail.com

Dr Joseph S. O'Keefe
(Membre)
Head, Animal Health Laboratory,
Ministry for Primary Industries,
P.O. Box 40-742
Upper Hutt, 5140
NOUVELLE-ZÉLANDE
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
steve@cabanas.waitrose.com

SIÈGE DE L'OIE

Dr Gregorio Torres
Chef du Service scientifique
g.torres@oie.int

Mme Sara Linnane
Responsable scientifique, Normes
internationales, Service scientifique de
l'OIE
s.linnane@oie.int

Dr Gounalan Pavade
Coordinateur scientifique, Service
scientifique de l'OIE
g.pavade@oie.int

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 8–9 et 11–12 février 2021

Ordre du jour

1. Accueil virtuel

2. Adoption de l'ordre du jour

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

- 3.1. Examen des commentaires des Membres concernant les projets de chapitres et approbation de leur distribution pour un deuxième cycle de commentaires en vue de leur adoption en mai 2021
- 3.2. Demande concernant l'ajout de vidéos explicatives et didactiques dans les chapitres du *Manuel terrestre*
- 3.3. Révision des Instructions aux auteurs
- 3.4. Suivi de la réunion de février 2018 : examen de la demande de validation d'une méthode d'amplification en chaîne par polymérase quantitative en temps réel pour la détection de *Taylorella equigenitalis* dans des écouvillons
- 3.5. Statut du *Manuel terrestre* : actualisation des chapitres sélectionnés pour le cycle d'examen 2021/2022

4. Centres de référence de l'OIE

- 4.1. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2020
- 4.2. Examen des candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 4.3. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE
- 4.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires
- 4.5. Suite donnée à la consultation menée avec le Conseil
Laboratoires de référence – Mise en œuvre des Procédures de désignation
- 4.6. Suivi de la réunion de septembre : informations complémentaires fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel de 2018 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat
- 4.7. Informations fournies par les Laboratoires dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat
- 4.8. Rapport annuel des Laboratoires de référence pour la peste bovine : modification du canevas de rapport
- 4.9. Prévoir dans les Procédures de désignation les modalités permettant de suspendre provisoirement les laboratoires en l'absence d'expert désigné

Centres collaborateurs – Mise en œuvre des Procédures de désignation

- 4.10. Report depuis septembre : retour sur le relevé des correspondances entre les Centres existants et la liste des principaux domaines de spécialisation et spécialités particulières
- 4.11. Suivi de la réunion de septembre : informations fournies par les Centres dont les activités telles qu'elles ressortaient de leur rapport annuel 2019 n'étaient pas conformes aux points essentiels de leur mandat
- 4.12. Suivi de la réunion de septembre : retour d'informations suite à l'examen des programmes d'activités sur 5 ans des Centres collaborateurs

5. Groupes ad hoc

Le point sur les activités des Groupes ad hoc constitués

- 5.1. Groupe ad hoc sur un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine (ISBT) et révision du chapitre 3.4.6, Tuberculose bovine, du *Manuel terrestre*
- 5.2. Consultation d'experts concernant la révision du chapitre 3.4.6, Tuberculose bovine, du *Manuel terrestre*
- 5.3. Groupe ad hoc sur les laboratoires durables, 11 décembre 2020
- 5.4. Groupe ad hoc sur la révision des chapitres du *Code terrestre* relatifs à la collecte et au traitement de la semence d'animaux, 9 novembre 2020 au 15 janvier 2021

6. Normalisation et harmonisation internationales

- 6.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE
 - 6.1.1. Actualisation et examen des nouvelles candidatures ou des demandes de renouvellement
 - 6.1.2. Approbation de la Procédure opératoire standard actualisée pour l'enregistrement par l'OIE des kits de diagnostic

7. Résolutions présentées lors de la Session générale

- 7.1. Résolutions préparées pour être présentées en mai 2021

8. Conférences, ateliers, réunions

Conférences, ateliers, réunions à venir

- 8.1. Symposium international de la WAVLD, Lyon (France), 2023

9. Relations avec les autres Commissions

- 9.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées
 - 9.1.1. Le point sur les définitions d'un cas
 - 9.1.2. Procédure opératoire standard pour déterminer si un agent pathogène affectant les animaux terrestres répond à la définition d'une maladie émergente
- 9.2. Commission scientifique pour les maladies animales
 - 9.2.1. Informations sur l'examen de la candidature au statut de Centre collaborateur pour l'économie de la santé animale
- 9.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
 - 9.3.1. Actualisation sur la réunion de septembre 2020 de la Commission du Code
 - 9.3.2. Questions sur le chapitre 12.7, *Infection à Theileria equi et Babesia caballi (piroplasmose équine)*
 - 9.3.3. Question sur le chapitre 8.3, *Infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine*
 - 9.3.4. Question sur le chapitre 11.10, *Infection à Theileria annulata, T. orientalis et T. parva*
 - 9.3.5. Question sur le chapitre 10.4, *Infection par les virus de l'influenza aviaire hautement pathogènes*
 - 9.3.6. Question sur le chapitre 12.2, *Infection à Taylorella equigenitalis (métrite contagieuse équine)*
- 9.4. Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques
 - 9.4.1. Informations sur l'examen de la candidature au statut de Centre collaborateur pour l'économie de la santé animale

10. Informations diverses pertinentes

- 10.1. Le point sur le réseau OFFLU
- 10.2. Le point sur la peste bovine
- 10.3. Le point sur le Covid-19
- 10.4. Programme mondial pour le leadership des laboratoires
- 10.5. Analyse des données sur les laboratoires durables et document de sensibilisation
- 10.6. VICH : Bref rapport sur la 39^e réunion du comité directeur de la VICH et sur la 13^e réunion du Forum pour l'élargissement de la VICH (16–19 novembre 2020)
- 10.7. Feuille de route pour la recherche sur la biosécurité
- 10.8. Le point sur le projet Zodiac de l'AIEA
- 10.9. Groupe ad hoc sur des stratégies de remplacement pour le contrôle et l'élimination de l'infection du bétail par le complexe *Mycobacterium tuberculosis*

11. Questions diverses

- 11.1. Programme de travail
- 11.2. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques

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 la Commission pour un second cycle de consultations	Février/mars 2021
	2) Relancer les auteurs concernant les chapitres précédemment définis comme étant à réviser mais qui n'ont pas encore été reçus et adresser une invitation aux auteurs des chapitres dont la révision vient d'être décidée.	En cours
	3) Convoquer une consultation d'experts sous forme virtuelle pour mettre à jour le chapitre 1.1.4 sur la biosécurité/biosûreté	Avril 2021
	4) Échanges en continu avec le Groupe de travail sur la faune sauvage afin d'identifier les besoins en termes de méthodes diagnostiques spécifiques pour les maladies affectant les animaux sauvages	En cours
Consultation du Conseil concernant les Centres de référence	1) Informer la Commission pour les animaux aquatiques de la consultation du Conseil et des réponses obtenues, en vue de recueillir son retour avant de mettre en œuvre ces recommandations (désignation des experts des Laboratoires de référence ; candidatures émanant du secteur privé ; absence de tests sur des échantillons à l'échelle internationale)	Septembre 2021
Centres collaborateurs	1) Mise en œuvre des procédures de désignation adoptées :	
	a) Identifier les Centres collaborateurs dont le domaine de spécialisation a été mal défini et leur écrire afin de remédier à cette situation.	Mars 2021
	b) Examen du nouveau relevé des correspondances entre les Centres et les domaines de spécialisation	Septembre 2021
	c) Envoyer un retour d'informations aux Centres qui doivent compléter ou soumettre leur programme d'activités sur 5 ans	Mars 2021
	2) Envoyer aux Centres un retour d'informations concernant l'examen de leurs rapport annuels 2018 et 2019	Mars 2021
	3) Examen approfondi des rapports annuels 2020 d'activités au regard des critères de performances afin d'identifier les cas de non-conformité	Avril-juillet, pour septembre 2021
Laboratoires de référence	1) Envoyer aux Laboratoires de référence un retour d'informations concernant l'examen de leurs rapport annuels 2018 et 2019	Mars 2021
	2) Examen approfondi des rapports annuels d'activités 2020 au regard des critères de performances afin d'identifier les cas de non-conformité	Avril-juillet, pour septembre 2021
	4) Demander à la Commission pour les animaux aquatiques de se proposer sur les amendements proposés aux Procédures de désignation des Laboratoires de référence concernant les modalités de suspension du statut et les dispositions à prendre pour les laboratoires se trouvant provisoirement privés d'expert désigné	Septembre 2021
Réseaux de Centres de référence	1) Continuer les échanges avec les trois nouveaux réseaux de Laboratoires de référence (PPA, PPR et rage)	En cours

Sujet	Questions à examiner	État d'avancement et mesures à prendre
Normalisation et 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 septembre 2021
	3) Projet d'élaboration d'un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine : finalisation du rapport et présentation en vue de son adoption	Pour septembre 2021
Groupes ad hoc	1) Groupe ad hoc sur les laboratoires durables	Premier semestre 2021
	2) Groupe ad hoc chargé de la révision des chapitres du <i>Code terrestre</i> dédiés à la collecte et au traitement de la semence d'animaux	Rapport final pour septembre 2021
Projets	1) Biobanque vétérinaire (projet)	En cours
	2) Séquençage à haut débit, bio-informatique et génomique computationnelle (HTS-BCG).	En attente de financement
Participation de membres de la Commission à des Conférences, ateliers ou réunions	1) Feuille de route sur la recherche en matière de sécurité biologique	En cours
	2) Séminaire de l'OIE en marge du Symposium de la WAVLD : thème, programme et orateurs	Juin 2023
Covid-19	Participer aux changements induits par la situation post-pandémie	En cours
Performances	Participer avec les Laboratoires de référence aux processus en cours relatifs aux problèmes de performances	En cours
Programme de jumelages	Évaluer la situation des laboratoires ayant participé à un jumelage : tableau de bord Réunir les retours d'information des laboratoires, décider des prochaines étapes Vérifier la distribution géographique	Septembre 2021
Normes de laboratoire pour les maladies émergentes	1) Examiner le chapitre du <i>Code terrestre</i> une fois adopté, dans le but d'introduire le chapitre correspondant dans le <i>Manuel terrestre</i>	Après mai 2022

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2021**

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.